Hunter™
Biopsy Sealing Device

English/Instructions for Use	1
Français/Mode d'emploi	4
Deutsch/Gebrauchsanweisung	8
Svenska/Bruksanvisning	11
Español/Instrucciones de uso	14
Ελληνικά/Οδηγίες Χρήσης	18
Norsk /Bruksanvisning	21
Italiano/Istruzioni per l'uso	24
Português/Instruções de utilização	27
Dansk/Brugsanvisning	31
Türkçe/Kullanım Talimatları	34
Nederlands/Gebruiksaanwijzing	37
Suomi/Käyttöohje	40
Česky/Návod k použití	43

Vascular SOLUTIONS

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369 USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

EC REP
Vascular Solutions Zerusa Limited
208 Business Innovation Centre
NUI Galway
Newcastle Road
Galway Ireland
+353 91 861611
+353 91 861612

CE
0344

Hunter Biopsy Sealing Device

USP Absorbable Gelatin Sponge Radiopaque Biopsy Sealing Device

INSTRUCTIONS FOR USE

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION

The Hunter Biopsy Sealing Device procedure should be performed by physicians or physician-directed allied health care professionals with adequate training in the use of the device.

The device is provided sterile for single use only. Reuse of single-use device creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to illness or serious patient injury.

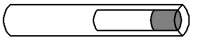
DEVICE PURPOSE AND DESCRIPTION

The Hunter Biopsy Sealing Device is designed to facilitate hemostasis following a percutaneous liver biopsy procedure. It is designed for use with an appropriately sized coaxial biopsy needle (not included with the Hunter Biopsy Sealing Device) that will allow for delivery of the pledget to the biopsy cavity with the push rod stylet. The device also contains a radiopaque marker which provides the ability to help relocate the biopsy site for any subsequent intervention or diagnosis. Based on an animal model, the gelatin foam pledget component of the Hunter Biopsy Sealing Device showed significant degradation by the 4 week time point, with no gelatin remnants detected at 12-weeks.

Each Hunter Biopsy Sealing Device includes the following components:

- A 23 cm push rod stylet with etched markings at 1 cm increments and a depth stop to assist in the measurement and delivery of the desired number of pledgets through the existing biopsy cannula.

- One (1) radially compressed gelatin foam pledget made from absorbable gelatin sponge, USP that contains tantalum powder, a radiopaque material located at the tip of the pledget, which allows the material to be visible under stereotactic (x-ray) imaging systems.



- Three (3) additional absorbable gelatin foam pledgets (containing no radiopaque material), which may be used to help maintain the location of the initial radiopaque pledget as well as aid in facilitating

©2011 Vascular Solutions, Inc.

42-0694-01 Rev G 12/11

hemostasis within the biopsy tract. These are also visible under ultrasound imaging to provide additional marking of the actual biopsy site.

Each radially compressed gelatin foam pledget is 2 cm in length, stored in a 4 cm transparent holding tube, and available with the following outer diameters (OD):

Model Number	Gauge Size of Pledget	Maximum OD of pledget
4520	20 Gauge	0.90 mm
4518	18 Gauge	1.30 mm
4516	16 Gauge	1.60 mm
4514	14 Gauge	2.15 mm

INTENDED USE

The Hunter Biopsy Sealing Device is intended for use in percutaneous liver biopsy procedures to facilitate hemostasis of the biopsy tract and, if desired, mark the biopsy site with a radiopaque marker to help relocate the site for subsequent intervention or diagnosis.

CONTRAINDICATIONS

The Hunter Biopsy Sealing Device is contraindicated in persons with known hypersensitivity to porcine products.

WARNINGS

Do not use if the packaging has been opened or is damaged.

The Hunter Biopsy Sealing Device should not be used in the presence of infection. It should be used with caution in contaminated areas of the body.

PRECAUTIONS

Biopsy instruments and accessories may vary in size among different manufacturers. When using instruments and accessories from different manufacturers that are employed together and in conjunction with the Hunter Biopsy Sealing Device, verify compatibility prior to initiation of the procedure by inserting the provided push rod into biopsy needle; push rod must extend a minimum of 1 cm past the tip of the biopsy needle to be compatible.

Do not use excessive force when positioning a holding tube in the hub of the biopsy cannula. This may deform the holding tube and inhibit deployment of the pledget into the biopsy cavity.

Take caution to avoid contact with a wet environment prior to deployment. This may cause premature swelling of the pledget, which may inhibit deployment of the pledget into the biopsy cavity.

The Hunter Biopsy Sealing Device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Hunter Biopsy Sealing Device has not been tested for heating or migration in the MR environment.

ADVERSE EVENTS

Reported adverse events associated with the use of Absorbable Gelatin Sponge, USP and tantalum powder include allergic reaction, encapsulation of fluid, hematoma formation, inflammation, embolization and related complications when introduced into the circulatory system, infection, fever without demonstrable infection, effects from local or systemic toxicity, compression of nearby anatomic structures, injury to the blood vessel and bleeding. Gelatin-based materials may serve as a nidus for infection and abscess formation and have been reported to potentiate bacterial growth.

CLINICAL PROCEDURE

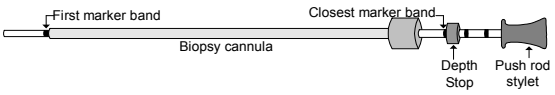
The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the Hunter Biopsy Sealing Device. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for physician experience and judgment in treating specific patients.

Carefully inspect the Hunter Biopsy Sealing Device packaging for damage prior to use.

PREPARATION (prior to the biopsy procedure)

Before performing the biopsy procedure, insert the push rod stylet through the biopsy cannula to the first marker band, and slide the depth stop to the marker band closest to the biopsy cannula hub. The depth stop is now positioned for proper insertion of the radiopaque marker pledget following the biopsy procedure.

Precaution: Biopsy instruments and accessories may vary in size among different manufacturers. When using instruments and accessories from different manufacturers that are employed together, and in conjunction with the Hunter Biopsy Sealing Device, verify compatibility prior to initiation of the procedure.



Perform the biopsy procedure per individual institutional protocol and manufacturer's instructions of the biopsy device used.

Upon removal of the biopsy sample, the biopsy cannula should be left in place.

DELIVERY PROCEDURE

Delivery procedure (A) provides instructions for the delivery of the radiopaque pledget (#1) intended to mark the biopsy site, followed by subsequent gelatin pledgets (#2-#4).

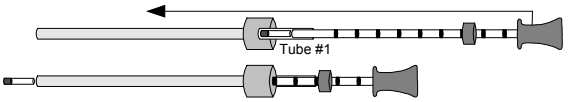
Delivery procedure (B) provides instructions for the delivery of the non-radiopaque pledgets (#2-#4) when marking the biopsy site is not desired.

Delivery procedure (A) - Marking the Biopsy Site

A1. Gently position holding tube #1 in the hub of the biopsy cannula so that the radiopaque portion of the pledget is at the distal end of the holding tube.

Precaution: Do not use excessive force when positioning a holding tube in the hub of the biopsy cannula. This may deform the holding tube and inhibit deployment of the pledget into the biopsy cavity.

Advance the push rod stylet into the holding tube, gently pushing the radiopaque pledget through the biopsy cannula until the depth stop reaches the holding tube.

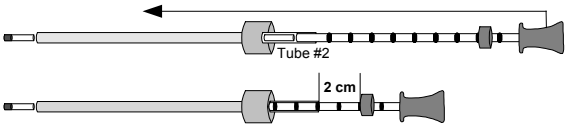


Remove the push rod stylet and the empty holding tube from the biopsy cannula.

A2. If an additional pledget is desired, gently position holding tube #2 in the hub of the biopsy cannula.

Precaution: Do not use excessive force when positioning a holding tube in the hub of the biopsy cannula. This may deform the holding tube and inhibit deployment of the pledget into the biopsy cavity.

Advance the push rod stylet into the holding tube, gently pushing the pledget through the biopsy cannula until the depth stop is 2 cm (i.e. 2 marker bands) from the end of the holding tube.



Hold the push rod stylet in place, and pull the biopsy cannula back until the holding tube reaches the depth stop.

Remove the push rod stylet and the empty holding tube from the biopsy cannula.

A3. If desired, repeat step A2 with tubes #3-#4.

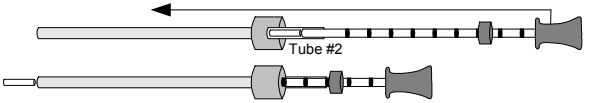
A4. Close the biopsy tract and apply an appropriate dressing to the treated site. Assess the site per institutional protocol.

Delivery procedure (B) - Not Marking the Biopsy Site

B1. If marking the biopsy site is not desired, discard holding tube #1 and gently position holding tube #2 in the hub of the biopsy cannula.

Precaution: Do not use excessive force when positioning a holding tube in the hub of the biopsy cannula. This may deform the holding tube and inhibit deployment of the pledget into the biopsy cavity.

Advance the push rod stylet into the holding tube, gently pushing the pledget through the biopsy cannula until the depth stop reaches the holding tube.

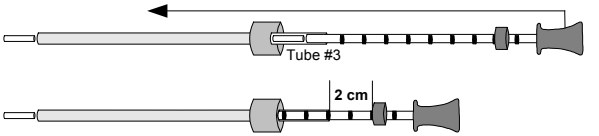


Remove the push rod stylet and the empty holding tube from the biopsy cannula.

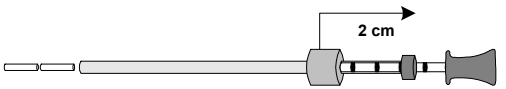
B2. If an additional pledget is desired, gently position holding tube #3 in the hub of the biopsy cannula.

Precaution: Do not use excessive force when positioning a holding tube in the hub of the biopsy cannula. This may deform the holding tube and inhibit deployment of the pledget into the biopsy cavity.

Advance the push rod stylet into the holding tube, gently pushing the pledget through the biopsy cannula until the depth stop is 2 cm (i.e. 2 marker bands) from the end of the holding tube.



Hold the push rod stylet in place and pull the biopsy cannula back until the holding tube reaches the depth stop.



Remove the push rod stylet and the empty holding tube from the biopsy cannula.

B3. If desired, repeat step B2 with tube #4.

B4. Close the biopsy tract and apply an appropriate dressing to the treated site. Assess the site per institutional protocol.

PACKAGING & STORAGE

The Hunter Biopsy Sealing Device has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

Product should be stored at temperatures between 20°C and 25°C. Do not store in excessive heat. Store in a cool, dry place.

Individual units are not sold separately.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the Hunter Biopsy Sealing Device is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product which has been found by Vascular Solutions, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the Hunter Biopsy Sealing Device. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Vascular Solutions, Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions, Inc.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS, INC.

See the International Symbols Glossary on page 47.

Dispositif de fermeture après biopsie Hunter

Dispositif de fermeture après biopsie, radio-opaque, éponge de gélatine résorbable, USP

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT POUR LES ÉTATS-UNIS

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

ATTENTION

La pose du dispositif de fermeture après biopsie Hunter doit être effectuée par un médecin ou, sous sa surveillance, par un professionnel de santé ayant une bonne formation à l'utilisation du dispositif.

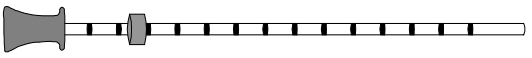
Le dispositif est fourni stérile et exclusivement pour un usage unique. Toute réutilisation d'un dispositif à usage unique créé un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une maladie ou une blessure grave pour le patient.

OBJET ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de fermeture après biopsie Hunter est conçu pour faciliter l'hémostase après une intervention de biopsie hépatique percutanée. Il est conçu pour être utilisé avec une aiguille de biopsie coaxiale de taille appropriée (non incluse dans le dispositif de fermeture après biopsie Hunter) qui permettra la délivrance du tampon dans la cavité de la biopsie à l'aide du stylet muni d'une tige-poussoir. Le dispositif contient également un marqueur radio-opaque qui permet de relocaliser le site de la biopsie pour toute intervention ou diagnostic ultérieur. Sur la base d'un modèle animal, le tampon de mousse de gélatine du dispositif de fermeture après biopsie Hunter présente une dégradation significative après 4 semaines, aucun gélatine rémanente n'est détectée après 12 semaines.

Chaque dispositif de fermeture après biopsie Hunter comporte les éléments suivants :

- Un stylet avec tige-poussoir de 23 cm portant des repères gravés par incréments de 1 cm et une butée de profondeur pour aider à mesurer et à délivrer le nombre souhaité de tampons via la canule de biopsie.



- Un (1) tampon comprimé radialement de mousse de gélatine constitué d'une éponge de gélatine résorbable USP contenant de la poudre de tantale, un matériau radio-opaque à l'extrémité du tampon, qui permet au dispositif d'être visible dans les systèmes d'imagerie stéréotaxiques (radiographiques).

- Trois (3) tampons supplémentaires de mousse de gélatine résorbable (ne contenant pas de matériau

radio-opaque), qui peuvent être utilisés pour maintenir en place le tampon radio-opaque initial ou pour aider à faciliter l'hémostase à l'intérieur du tractus de la biopsie. Ils sont également visibles sous échographie et permettent un marquage supplémentaire du site réel de la biopsie.

Chaque tampon de mousse de gélatine comprimé radialement a une longueur de 2 cm. Il est stocké dans un tube de maintien transparent de 4 cm et disponible avec les diamètres externes (DE) suivants :

Numéro du modèle	Calibre du tampon	DE maximum du tampon
4520	Calibre 20	0,90 mm
4518	Calibre 18	1,30 mm
4516	Calibre 16	1,60 mm
4514	Calibre 14	2,15 mm

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif de fermeture après biopsie Hunter est destiné à une utilisation dans le cadre des biopsies hépatiques percutanées afin de faciliter l'hémostase du tractus de la biopsie et, si nécessaire, de marquer le site de la biopsie avec un marqueur radio-opaque afin d'aider à relocaliser ce site pour des interventions ou des diagnostics ultérieurs.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif de fermeture après biopsie Hunter est contre-indiqué chez les personnes présentant une hypersensibilité connue aux produits d'origine porcine.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.

Le dispositif de fermeture après biopsie Hunter ne doit pas être utilisé en présence d'une infection. Il doit être utilisé avec prudence dans les zones du corps contaminées.

PRÉCAUTIONS

Les instruments et les accessoires de biopsie peuvent être de tailles variables selon leurs fabricants. Lors de l'utilisation simultanée d'instruments et d'accessoires provenant de divers fabricants en association avec le dispositif de fermeture après biopsie Hunter, vérifier la compatibilité avant l'initiation de l'intervention en insérant la tige-poussoir fournie à l'intérieur de l'aiguille de biopsie ; la tige-poussoir doit dépasser d'au minimum 1 cm l'extrémité de l'aiguille de biopsie pour être compatible.

Ne pas utiliser une force excessive pour positionner un tube de maintien dans l'embase de la canule de biopsie. Ceci est susceptible de déformer le tube de maintien et d'empêcher le déploiement du tampon dans la cavité de la biopsie.

Prendre soin d'éviter le contact avec un environnement humide avant le déploiement. Ceci est susceptible de provoquer un gonflement prématuré du tampon ce qui peut empêcher le déploiement du tampon dans la cavité de la biopsie.

Le dispositif de fermeture après biopsie Hunter n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement RM. Le dispositif de fermeture après biopsie Hunter n'a pas été contrôlé pour le chauffage ou la migration dans l'environnement RM.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événement indésirables rapportés, associés à l'utilisation des éponges de gélatine résorbables (USP) et à la poudre de tantale sont de type : réaction allergique, encapsulation de liquide, formation d'hématome, inflammation, embolisation et complications liées en cas d'introduction dans le système circulatoire, infection, fièvre sans infection avérée, effets de toxicité locale ou systémique, compression des structures anatomiques voisines, lésion des vaisseaux sanguins et saignements. Les matériaux à base de gélatine peuvent constituer un foyer d'infection et de formation d'abcès, ainsi que favoriser la croissance des bactéries.

PROCÉDURE CLINIQUE

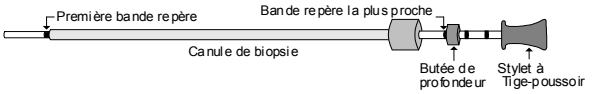
Les recommandations qui suivent donnent une direction technique, mais elles ne dispensent pas de la nécessité d'une formation réelle à l'utilisation du dispositif de fermeture après biopsie Hunter. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables, et n'ont pas vocation à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lorsqu'il traite un patient particulier.

Avant utilisation, inspecter minutieusement le conditionnement du dispositif de fermeture après biopsie Hunter pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

PRÉPARATION (avant la biopsie)

Avant de réaliser la biopsie, insérer le stylet avec tige-poussoir au travers de la canule de biopsie jusqu'au à la première bande repère et faire glisser la butée de profondeur jusqu'à la bande repère la plus proche de l'embase de la canule de biopsie. La butée de profondeur est désormais positionnée afin de permettre une insertion correcte du tampon marqueur radio-opaque après la biopsie.

Précaution : Les instruments et les accessoires de biopsie peuvent être de tailles variables selon leurs fabricants. Lors de l'utilisation simultanée d'instruments et d'accessoires provenant de divers fabricants en association avec dispositif de fermeture après biopsie Hunter, vérifier la compatibilité avant l'initiation de l'intervention.



Réaliser la biopsie conformément au protocole de l'établissement et aux instructions du fabricant du dispositif de biopsie utilisé.

Après prélèvement de l'échantillon de biopsie, la canule de biopsie doit être laissée en place.

PROCÉDURE DE DÉLIVRANCE

La procédure de délivrance (A) fournit les instructions pour la délivrance du tampon radio-opaque (n°1) destiné à marquer le site de la biopsie, suivi par les tampons de gélatine ultérieurs (n°2-n°4).

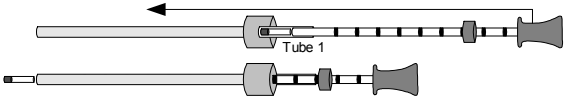
La procédure de délivrance (B) fournit les instructions pour la délivrance des tampons non radio-opaques (n°2-n°4) quand le marquage du site de la biopsie n'est pas souhaité.

Procédure de délivrance (A) - Marquage du site de la biopsie

A1. Placer délicatement le tube de maintien n°1 dans l'embase de la canule de biopsie de sorte que la partie radio-opaque du tampon se situe à l'extrémité distale du tube de maintien.

Précaution : Ne pas utiliser une force excessive pour positionner un tube de maintien dans l'embase de la canule de biopsie. Ceci est susceptible de déformer le tube de maintien et d'empêcher le déploiement du tampon dans la cavité de la biopsie.

Faire avancer le stylet avec tige-poussoir dans le tube de maintien, en poussant délicatement le tampon radio-opaque au travers de la canule de biopsie jusqu'à ce que la butée de profondeur atteigne le tube de maintien.

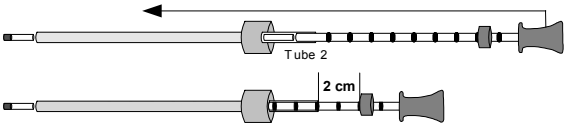


Retirer le stylet avec tige-poussoir et le tube de maintien vide de la canule de biopsie.

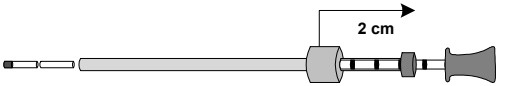
A2. Si un tampon supplémentaire est souhaité, placer délicatement le tube de maintien n°2 dans l'embase de la canule de biopsie.

Précaution : Ne pas utiliser une force excessive pour positionner un tube de maintien dans l'embase de la canule de biopsie. Ceci est susceptible de déformer le tube de maintien et d'empêcher le déploiement du tampon dans la cavité de la biopsie.

Faire avancer le stylet avec tige-poussoir dans le tube de maintien, en poussant délicatement le tampon au travers de la canule de biopsie jusqu'à ce que la butée de profondeur soit à 2 cm (c'est-à-dire 2 bandes repères) de l'extrémité du tube de maintien.



Maintenir le stylet avec tige-poussoir en place et tirer la canule de biopsie vers l'arrière jusqu'à ce que le tube de maintien atteigne la butée de profondeur.



Retirer le stylet avec tige-poussoir et le tube de maintien vide de la canule de biopsie.

A3. Si cela est souhaité, répéter l'étape A2 avec les tubes n°3-n°4.

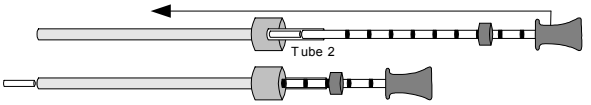
A4. Fermer le tractus de la biopsie et appliquer un pansement approprié sur le site traité. Évaluer le site selon le protocole de l'établissement.

Procédure de délivrance (B) - Non marquage du site de la biopsie

B1. Si le marquage du site de la biopsie n'est pas souhaité, jeter le tube de maintien n°1 et placer délicatement le tube de maintien n°2 dans l'embase de la canule de biopsie.

Précaution : Ne pas utiliser une force excessive pour positionner un tube de maintien dans l'embase de la canule de biopsie. Ceci est susceptible de déformer le tube de maintien et d'empêcher le déploiement du tampon dans la cavité de la biopsie.

Faire avancer le stylet avec tige-poussoir dans le tube de maintien, en poussant délicatement le tampon au travers de la canule de biopsie jusqu'à ce que la butée de profondeur atteigne le tube de maintien.

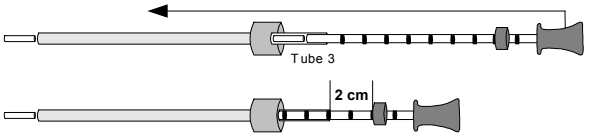


Retirer le stylet avec tige-poussoir et le tube de maintien vide de la canule de biopsie.

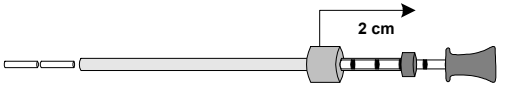
B2. Si un tampon supplémentaire est souhaité, placer délicatement le tube de maintien n°3 dans l'embase de la canule de biopsie.

Précaution : Ne pas utiliser une force excessive pour positionner un tube de maintien dans l'embase de la canule de biopsie. Ceci est susceptible de déformer le tube de maintien et d'empêcher le déploiement du tampon dans la cavité de la biopsie.

Faire avancer le stylet avec tige-poussoir dans le tube de maintien, en poussant délicatement le tampon au travers de la canule de biopsie jusqu'à ce que la butée de profondeur soit à 2 cm (c'est-à-dire 2 bandes repères) de l'extrémité du tube de maintien.



Maintenir le stylet avec tige-poussoir en place et tirer la canule de biopsie vers l'arrière jusqu'à ce que le tube de maintien atteigne la butée de profondeur.



Retirer le stylet avec tige-poussoir et le tube de maintien vide de la canule de biopsie.

B3. Si cela est souhaité, répéter l'étape B2 avec le tube n°4.

B4. Fermer le tractus de la biopsie et appliquer un pansement approprié sur le site traité. Évaluer le site selon le protocole de l'établissement.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le dispositif de fermeture après biopsie Hunter a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STERILE EO

Le produit doit être conservé à une température comprise entre 20 et 25 °C. Ne pas exposer à une température excessive. Conserver dans un endroit frais et sec.

Les unités individuelles ne sont pas vendues séparément.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions, Inc. garantit que le dispositif de fermeture après biopsie Hunter est exempt de défauts de fabrication et de matériaux jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée. La responsabilité couverte par cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Vascular Solutions, Inc. comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Vascular Solutions, Inc ne pourra être tenue pour responsable de tout dommage accidentel, particulier ou indirect, résultant de l'utilisation du dispositif de fermeture après biopsie Hunter. Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation, à un stockage impropre ou à une manipulation inappropriée, annulerait cette garantie limitée.

Aucun employé, mandataire ou distributeur de Vascular Solutions, Inc. n'a autorité pour changer ou modifier cette garantie limitée à quelque égard que ce soit. Aucune modification ou aucun changement prétendu ne sera opposable à Vascular Solutions, Inc.

Cette garantie se substitue expressément à toutes autres garanties, explicites ou implicites, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier ou toute autre obligation de VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Voir le Glossaire des symboles internationaux à la page 47.

Hunter Biopsie-Verschlusssystem

USP Resorbierbarer Gelatineschwamm röntgendichtes Biopsie-Verschlusssystem

GEBRAUCHSANWEISUNG

ACHTUNG (USA)

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

ACHTUNG

Das Hunter Biopsie-Verschlusssystem darf nur von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden, die in den Gebrauch dieses Produktes eingewiesen wurden.

Das Gerät wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwenden eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Geräts birgt die Gefahr einer Infektion des Patienten oder des Anwenders. Kontamination des Geräts kann zur Erkrankung oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.

VERWENDUNGSZWECK UND BESCHREIBUNG

Das Hunter Biopsie-Verschlusssystem dient dazu, die Hämostase nach einer perkutanen Leberbiopsie zu erleichtern. Es ist zur Verwendung mit einer koaxialen Biopsienadel der richtigen Größe (nicht im Hunter Biopsie-Verschlusssystem enthalten) vorgesehen, die es ermöglicht, den Tupfer mit dem Schubstangenmandrin in die Biopsiehöhle zu schieben. Das System enthält auch eine röntgendichte Markierung, die dazu dient, die Biopsiestelle für nachfolgende Eingriffe oder Diagnosen wieder zu finden. Beim Tiermodell war bei der Gelatineschaumstoff-Tupferkomponente des Hunter Biopsie-Verschlusssystems nach 4 Wochen ein deutlicher Abbau zu erkennen und nach 12 Wochen waren keine Gelatinereste mehr zu finden.

Jedes Hunter Biopsie-Verschlusssystem umfasst folgende Komponenten:

- Ein 23 cm Schubstangenmandrin mit eingeätzten Markierungen im Abstand von 1 cm und einem Tiefenanschlag, der dabei hilft, die gewünschte Anzahl von Tupfern zu messen und durch die vorhandene Biopsiekanüle einzuführen.

- Einen (1) radial komprimierten Gelatineschaumstoff-Tupfer aus resorbierbarem Gelatineschwamm, USP, der Tantalpuder enthält, ein röntgendichtes Material an der Spitze des Tupfers, durch das es möglich ist, dass das Material unter stereotaktischen (Röntgenstrahl) Bildgebungssystemen sichtbar ist.

- Drei (3) weitere resorbierbare Gelatineschaumstoff-Tupfer (die kein röntgendichtes Material enthalten), die dazu verwendet werden können, den ersten röntgendichten Tupfer in situ zu halten und die die Hämostase im Biopsietrakt erleichtern. Sie sind auch unter Ultraschall sichtbar, sodass sie eine weitere Möglichkeit bieten, die Biopsiestelle zu markieren.

Jeder radial komprimierte Gelatineschaumstoff-Tupfer ist 2 cm lang, wird in einer 4 cm langen, transparenten Halteröhre aufbewahrt, und ist mit folgendem äußeren Durchmesser erhältlich:

Modellnummer	Gauge-Größe des Tupfers	Max. äußerer Durchmesser des Tupfers
4520	20 Gauge	0,90 mm
4518	18 Gauge	1,30 mm
4516	16 Gauge	1,60 mm
4514	14 Gauge	2,15 mm

VERWENDUNGSZWECK

Das Hunter Biopsie-Verschlusssystem ist für die Verwendung bei perkutanen Leberbiopsien vorgesehen, um die Hämostase des Biopsietrakts zu erleichtern und, falls gewünscht, die Biopsiestelle mit einer röntgendichten Markierung zu versehen, die dabei hilft, die Stelle für nachfolgende Eingriffe oder Diagnosen wieder zu finden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Hunter Biopsie-Verschlusssystem ist bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Schweineprodukte kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Das Hunter Biopsie-Verschlusssystem darf bei vorhandenen Infektionen nicht verwendet werden. In kontaminierten Bereichen des Körpers sollte das System äußerst zurückhaltend eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Biopsie-Geräte und -Zubehör können je nach Hersteller in der Größe variieren. Wenn Sie Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern verwenden, die gemeinsam und in Verbindung mit dem Hunter Biopsie-Verschlusssystem eingesetzt werden, prüfen Sie die Kompatibilität, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen, indem Sie die mitgelieferte Schubstange in die Biopsienadel einführen. Die Schubstange muss

mindestens 1 cm über die Spitze der Biopsienadel hinausragen, um kompatibel zu sein.

Keine übermäßige Kraft aufwenden, wenn Sie eine Halteröhre im Anschluss der Biopsiekanüle positionieren. Das könnte die Halteröhre verformen und die Platzierung des Tupfers in der Biopsiehöhle behindern.

Achten Sie darauf, dass das System vor dem Einsatz nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommt. Dadurch könnte der Tupfer vorzeitig aufquellen, was die Platzierung des
Första markörband
Tupfers in der Biopsiehöhle behindern könnte.

Das Hunter Biopsie-Verschlusssystem wurde nicht auf seine Sicherheit oder Kompatibilität in der MR-Umgebung beurteilt. Das Hunter Biopsie-Verschlusssystem wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den bekannten unerwünschten Ereignissen in Zusammenhang mit der Verwendung des Resorbierbaren Gelatineschwamms, USP und Tantalpuder gehören allergische Reaktionen, Einkapselung von Flüssigkeit, Hämatombildung, Entzündungen, Embolusbildung und ähnliche Komplikationen, wenn sie in das Kreislaufsystem eingeführt werden, Infektionen, Fieber ohne nachweisbare Infektion, Auswirkungen einer lokalen oder systemischen Infektion, Kompression benachbarter anatomischer Strukturen, Verletzung des Blutgefäßes und Blutungen. Materialien auf Gelatinebasis können Herde für Infektionen und die Bildung von Abszessen sein; sie können das Wachstum von Bakterien verstärken.

KLINISCHES VORGEHEN

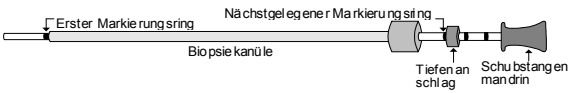
Die folgenden Anweisungen erklären das technische Vorgehen, ersetzen aber nicht die Notwendigkeit eines formalen Trainings in der Anwendung des Hunter Biopsie-Verschlusssystems. Die beschriebenen Techniken und Vorgehensweisen beschreiben nicht alle medizinisch zulässigen Methoden und können die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes in der Behandlung bestimmter Patienten nicht ersetzen.

Die Verpackung des Hunter Biopsie-Verschlusssystems muss vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen überprüft werden.

VORBEREITUNG (vor dem Biopsieverfahren)

Bevor Sie die Biopsie durchführen, führen Sie das Schubstangenmandrin durch die Biopsiekanüle bis zum ersten Markierungsring ein und schieben Sie den Tiefenanschlag zum Markierungsring, der dem Biopsiekanülenanschluss am nächsten ist. Der Tiefenanschlag ist jetzt positioniert, um den röntgendichten Markierungstupfer nach der Biopsie einzuführen.

Vorsicht: Biopsie-Geräte und -Zubehör können je nach Hersteller in der Größe variieren. Wenn Sie Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern verwenden, die gemeinsam und in Verbindung mit dem Hunter Biopsie-Verschlusssystem eingesetzt werden, prüfen Sie deren Kompatibilität, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen.



Führen Sie die Biopsie so durch, dass Sie Ihrem klinischen Protokoll und den Anweisungen des Herstellers des verwendeten Biopsiegeräts entspricht.

Nach der Entnahme der Biopsieprobe sollte die Biopsiekanüle in situ verbleiben.

APPLIKATIONSVERFAHREN

Applikationsverfahren (A) liefert Anweisungen für den Einsatz des röntgendichten Tupfers (Nr. 1), der die Biopsiestelle markieren soll und nach dem anschließend Gelatinetupfer (Nr. 2 - Nr. 4) eingeführt werden.

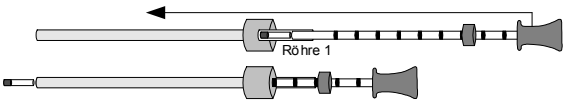
Applikationsverfahren (B) liefert Anweisungen für den Einsatz der nicht röntgendichten Tupfer (Nr. 2 - Nr. 4), wenn keine Markierung der Biopsiestelle gewünscht wird.

Applikationsverfahren (A) - Markierung der Biopsiestelle

A1. Positionieren Sie die Halteröhre Nr. 1 vorsichtig im Anschluss der Biopsiekanüle, und zwar so, dass sich der röntgendichte Teil des Tupfers am distalen Ende der Halteröhre befindet.

Vorsicht: Keine übermäßige Kraft aufwenden, wenn Sie eine Halteröhre im Anschluss der Biopsiekanüle positionieren. Das könnte die Halteröhre verformen und die Platzierung des Tupfers in der Biopsiehöhle behindern.

Schieben Sie das Schubstangenmandrin in die Halteröhre vor, wobei Sie den röntgendichten Tupfer vorsichtig durch die Biopsiekanüle schieben, bis der Tiefenanschlag die Halteröhre erreicht.

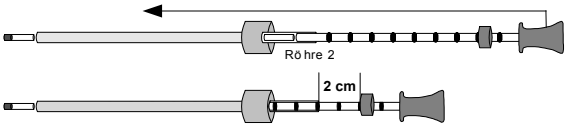


Entfernen Sie das Schubstangenmandrin und holen Sie die Halteröhre aus der Biopsiekanüle.

A2. Wenn ein weiterer Tupfer benötigt wird, positionieren Sie Halteröhre Nr. 2 vorsichtig im Anschluss der Biopsiekanüle.

Vorsicht: Keine übermäßige Kraft aufwenden, wenn Sie eine Halteröhre im Anschluss der Biopsiekanüle positionieren. Das könnte die Halteröhre verformen und die Platzierung des Tupfers in der Biopsiehöhle behindern.

Schieben Sie das Schubstangenmandrin in die Halteröhre vor, wobei Sie den Tupfer vorsichtig durch die Biopsiekanüle schieben, bis der Tiefenanschlag 2 cm (d.h., zwei Markierungsringe) vom Ende der Halteröhre entfernt ist.



Halten Sie das Schubstangenmandrin in situ und ziehen Sie die Biopsiekanüle zurück, bis die Halteröhre den Tiefenanschlag erreicht.

Entfernen Sie das Schubstangenmandrin und holen Sie die Halteröhre aus der Biopsiekanüle.

A3. Falls gewünscht, wiederholen Sie Schritt A2 mit den Röhren Nr. 3 - Nr. 4.

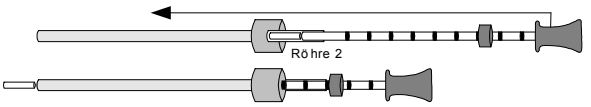
A4. Schließen Sie den Biopsietrakt und bringen Sie an der behandelten Stelle einen geeigneten Verband an. Überwachen Sie die Wunde gemäß kliniküblichem Protokoll.

<u>Applikationsverfahren (B) - Keine Markierung der Biopsiestelle</u>

B1. Wenn keine Markierung der Biopsiestelle gewünscht ist, werfen Sie Halteröhre Nr. 1 weg und positionieren Sie Halteröhre Nr. 2 vorsichtig im Anschluss der Biopsiekanüle.

Vorsicht: Keine übermäßige Kraft aufwenden, wenn Sie eine Halteröhre im Anschluss der Biopsiekanüle positionieren. Das könnte die Halteröhre verformen und die Platzierung des Tupfers in der Biopsiehöhle behindern.

Schieben Sie das Schubstangenmandrin in die Halteröhre vor, wobei Sie den Tupfer vorsichtig durch die Biopsiekanüle schieben, bis der Tiefenanschlag die Halteröhre erreicht.

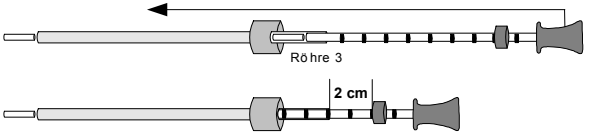


Entfernen Sie das Schubstangenmandrin und holen Sie die Halteröhre aus der Biopsiekanüle.

B2. Wenn ein weiterer Tupfer benötigt wird, positionieren Sie Halteröhre Nr. 3 vorsichtig im Anschluss der Biopsiekanüle.

Vorsicht: Keine übermäßige Kraft aufwenden, wenn Sie eine Halteröhre im Anschluss der Biopsiekanüle positionieren. Das könnte die Halteröhre verformen und die Platzierung des Tupfers in der Biopsiehöhle behindern.

Schieben Sie das Schubstangenmandrin in die Halteröhre vor, wobei Sie den Tupfer vorsichtig durch die Biopsiekanüle schieben, bis der Tiefenanschlag 2 cm (d.h., zwei Markierungsringe) vom Ende der Halteröhre entfernt ist.



Halten Sie das Schubstangenmandrin in situ und ziehen Sie die Biopsiekanüle zurück, bis die Halteröhre den Tiefenanschlag erreicht.

Entfernen Sie das Schubstangenmandrin und holen Sie die Halteröhre aus der Biopsiekanüle.

B3. Falls gewünscht, wiederholen Sie Schritt B2 mit Röhre Nr. 4.

B4. Schließen Sie den Biopsietrakt und bringen Sie an der behandelten Stelle einen geeigneten Verband an. Überwachen Sie die Wunde gemäß kliniküblichem Protokoll.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Das Hunter Biopsie-Verschlusssystem wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

Das Produkt bei Temperaturen zwischen 20°C und 25°C lagern. Nicht in zu warmer Umgebung lagern. An einem trockenen und kühlen Ort aufbewahren.

Kein Einzelverkauf

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Vascular Solutions, Inc. garantiert, dass das Hunter Biopsie-Verschlusssystem vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Die Gewährleistung beschränkt sich auf den Ersatz des Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises derjenigen Produkte, die von Vascular Solutions, Inc. als fehlerhaft in Bezug auf Material oder Verarbeitung anerkannt wurden. Vascular Solutions, Inc. ist für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des Hunter Biopsie-Verschlusssystems entstehen, nicht haftbar. Bei Schäden am Produkt, die durch Missbrauch, Änderungen, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden, erlischt die vorliegende beschränkte Gewährleistung.

Kein Mitarbeiter, Handelsvertreter oder Vertriebshändler von Vascular Solutions, Inc. ist berechtigt, diese beschränkte Gewährleistung in irgendeiner Form zu ändern oder zu ergänzen. Angebliche Änderungen oder Ergänzungen können bei Vascular Solutions, Inc. nicht eingeklagt werden.

VASCULAR SOLUTIONS, INC. SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN AUS. DIES BETRIFFT AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GEWÄHRLEISTUNG DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSFÄHIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN VERWENDUNGSZWECK ODER IRGENDWELCHE SONSTIGEN PFLICHTEN VON VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 47.

Hunter förslutningsanordning vid biopsi

USP absorberbar, röntgentät förslutningsanordning vid biopsi av gelatinsvamp

BRUKSANVISNING

VARNING, USA

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas till eller på beställning av läkare.

VAR FÖRSIKTIG!

Proceduren med Hunter förslutningsanordning vid biopsi skall utföras av läkare eller av läkaren anvisad, förbunden sjukvårdspersonal med tillräcklig utbildning i användning av utrustningen.

Enheten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av en engångsartikel innebär potentiell fara för infektioner hos patienten och användaren. Kontamineringar hos enheten kan leda till sjukdom eller allvarlig skada på patienten.

ANORDNINGENS SYFTE OCH BESKRIVNING

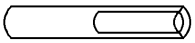
Hunter förslutningsanordning vid biopsi är avsedd att underlätta hemostas efter en perkutan leverbiopsi. Den är avsedd att användas tillsammans med en koaxial biopsinål av lämplig storlek (ingår ej i Hunter förslutningsanordning vid biopsi) som medger placering av tampongen i biopsikaviteten med hjälp av mandrängen. Anordningen innehåller också en röntgentät markör som gör det möjligt att omplacera biopsistället vid eventuell påföljande intervention eller diagnos. Baserat på en djurmodell, visade gelatinskumskomponenten i tampongen från Hunter förslutningsanordning vid biopsi signifikant nedbrytning efter 4 veckor, med inga gelatinrester upptäckta efter 12 veckor.

Varje Hunter förslutningsanordning vid biopsi inkluderar följande komponenter:

- En 23 cm mandräng med etsade markeringar med 1 cm intervall och djupanslag för att hjälpa till med mätning och placering av önskat antal tamponger genom den befintliga biopsikanylen.

- En (1) radiellt komprimerad gelatinskumstampong tillverkad av absorberbar gelatinsvamp, USP som innehåller tantalpulver, ett röntgentätt material lokaliserat i spetsen av tampongen, vilket gör materialet synligt vid stereotaktisk (röntgen) avbildning.

- Tre (3) ytterligare absorberbara gelatinskumstamponger (innehåller ej röntgentätt material), vilka kan användas för att bibehålla placeringen av den initiala röntgentäta tampongen, såväl som att underlätta hemostas inne i biopsikanalen. Dessa är också synliga vid ultraljudsundersökning för att ge ytterligare markering av det aktuella biopsistället.



Varje radiellt komprimerad gelatinskumstampong är 2 cm i längd, lagras i ett 4 cm transparent förvaringsrör, och tillgänglig i följande ytterdiametrar (YD):

Modellnummer	Tampongens kaliber	Tampongens maximala YD (Yttre Diameter)
4520	Kaliber 20	0,90 mm
4518	Kaliber 18	1,30 mm
4516	Kaliber 16	1,60 mm
4514	Kaliber 14	2,15 mm

AVSEDD ANVÄNDNING

Hunter förslutningsanordning vid biopsi är avsedd att användas vid perkutan leverbiopsi för att underlätta hemostas i biopsikanalen och om så önskas, markera biopsistället med en röntgentät markör för att underlätta relokering av stället för kommande intervention eller diagnos.

KONTRAINDIKATIONER

Hunter förslutningsanordning vid biopsi är kontraindicerad för personer med känd hypersensitivitet för grisprodukter.

VARNINGAR

Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Hunter förslutningsanordning vid biopsi bör ej användas vid förekommande infektion. Den bör användas med försiktighet i kontaminerade områden på kroppen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Biopsiinstrument och tillbehör kan variera i storlek mellan olika tillverkare. När instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans och i samband med användning av Hunter förslutningsanordning vid biopsi, kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet påbörjas, genom att föra in den tillhandahållna kolven i biopsinålen; kolven måste sticka ut minst 1 cm från biopsinålens spets för att vara kompatibel.

Använd ej överdriven kraft när ett förvaringsrör placeras i biopsikanylens hållare. Detta kan deformera förvaringsröret och förhindra utplacering av tampongen i biopsikanalen.

Var noga med att undvika kontakt med våta miljöer före utplacering. Detta kan orsaka prematur svällning av tampongen, vilket kan förhindra utplacering av tampongen i biopsikanalen.

Hunter förslutningsanordning vid biopsi har inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Hunter förslutningsanordning vid biopsi har inte testats gällande uppvärmning eller migration i MR-miljön.

BIVERKNINGAR

Rapporterade biverkningar i samband med användning av absorberbar gelatinsvamp, USP och tantalpulver innefattar allergisk reaktion, inkapsling av vätska, bildning av hematom, inflammation, embolisering och närbesläktade komplikationer vid introduktion i cirkulationssystemet, infektion, feber utan påvisbar infektion, effekter av lokal eller systemisk toxicitet, kompression av näraliggande anatomiska strukturer, skada på blodkärl och blödning. Gelatinbaserade material kan tjäna som härdar för infektioner och abscessbildning och har uppgivits befrämja bakterietillväxt.

KLINISKT FÖRFARANDE

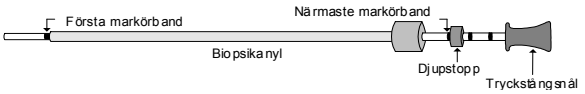
Följande anvisningar ger teknisk vägledning, men utesluter inte nödvändigheten av formell utbildning i användning av Hunter förslutningsanordning vid biopsi. De tekniker och procedurer som beskrivs gäller inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll, ej heller är de avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.

Inspektera noga för att se att det inte finns någon skada på förpackningen till Hunter förslutningsanordning vid biopsi före användning.

FÖRBEREDELSER (före biopsiförfarandet)

Innan biopsiproceduren genomförs, för in mandrängen genom biopsikanylen till det första markeringsbandet och dra djupanslaget till markörbandet som ligger närmast biopsikanylens hållare. Djupanslaget är nu i läge för korrekt införande av den röntgentäta markörtampongen efter biopsiproceduren.

Försiktighet: Biopsiinstrument och tillbehör kan variera i storlek mellan olika tillverkare. När instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans och i samband med användning av Hunter förslutningsanordning vid biopsi, kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet påbörjas.



Genomför biopsiproceduren enligt enskilt sjukhusprotokoll och tillverkarens instruktioner för den biopsiutrustning som används.

Vid avlägsnande av biopsiprovet bör biopsikanylen lämnas på plats.

APPLICERINGSPROCEDUR

Appliceringsprocedur (A) ger instruktioner för placering av den röntgentäta tampongen (#1) som skall markera biopsistället, följt av efterföljande gelatintamponger (#2-#4).

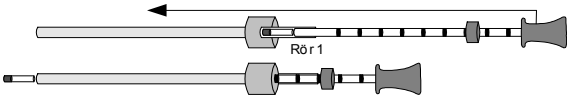
Appliceringsprocedur (B) ger instruktioner för placering av de icke-röntgentäta tampongerna (#2-#4) när markering av biopsistället inte önskas.

Appliceringsprocedur (A) - Markering av biopsistället

A1. Placera försiktigt rör #1 i biopsikanylens hållare så att den röntgentäta delen av tampongen befinner sig vid förvaringsrörets distala ände.

Försiktighet: Använd ej överdriven kraft när ett förvaringsrör placeras i biopsikanylens hållare. Detta kan deformera förvaringsröret och förhindra utplacering av tampongen i biopsikanalen.

Skjut fram mandrängen in i förvaringsröret och tryck försiktigt den röntgentäta tampongen genom biopsikanylen till dess djupanslaget når fram till förvaringsröret.

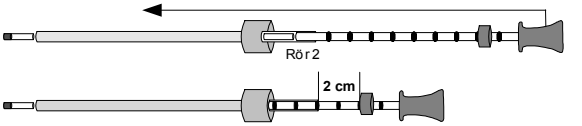


Tag bort mandrängen och det tomma förvaringsröret från biopsikanylen.

A2. Om ytterligare en tampong önskas, placera försiktigt förvaringsrör #2 i biopsikanylens hållare.

Försiktighet: Använd ej överdriven kraft när ett förvaringsrör placeras i biopsikanylens hållare. Detta kan deformera förvaringsröret och förhindra utplacering av tampongen i biopsikanalen.

Skjut fram mandrängen in i förvaringsröret och tryck försiktigt tampongen genom biopsikanylen till dess djupanslaget befinner sig 2 cm (d.v.s. 2 markörband) från förvaringsrörets ände.



Håll mandrängen på plats och drag tillbaka biopsikanylen till dess förvaringsröret når djupanslaget.

Tag bort mandrängen och det tomma förvaringsröret från biopsikanylen.

A3. Om så önskas, upprepa steg A2 med rör #3-#4.

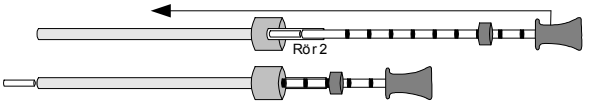
A4. Stäng biopsikanalen och applicera ett lämpligt förband på det behandlade stället. Bedöm stället enligt sjukhusprotokoll.

Appliceringsprocedur (B) - Ingen markering av biopsistället

B1. Om markering av biopsistället inte önskas, lägg förvaringsrör #1 åt sidan och placera försiktigt förvaringsrör #2 i biopsikanylens hållare.

Försiktighet: Använd ej överdriven kraft när ett förvaringsrör placeras i biopsikanylens hållare. Detta kan deformera förvaringsröret och förhindra utplacering av tampongen i biopsikanalen.

Skjut fram mandrängen in i förvaringsröret och tryck försiktigt den tampongen genom biopsikanylen till dess djupanslaget når fram till förvaringsröret.



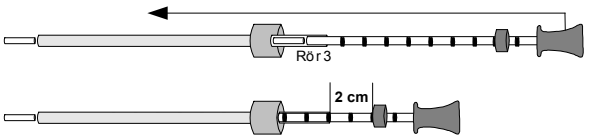
Tag bort mandrängen och det tomma förvaringsröret från biopsikanylen.

B2. Om ytterligare en tampong önskas, placera försiktigt förvaringsrör #3 i biopsikanylens hållare.

Försiktighet: Använd ej överdriven kraft när ett förvaringsrör placeras i biopsikanylens hållare. Detta kan deformera förvaringsröret och förhindra utplacering av tampongen i biopsikanalen.

Skjut fram mandrängen in i förvaringsröret och tryck försiktigt tampongen genom biopsikanylen till dess

djupanslaget befinner sig 2 cm (d.v.s. 2 markörband) från förvaringsrörets ände.



Håll mandrängen på plats och drag tillbaka biopsikanylen till dess förvaringsröret når djupanslaget.

Tag bort mandrängen och det tomma förvaringsröret från biopsikanylen.

B3. Om så önskas, upprepa steg B2 with rör #4.

B4. Stäng biopsikanalen och applicera ett lämpligt förband på det behandlade stället. Bedöm stället enligt sjukhusprotokoll.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Hunter förslutningsanordning vid biopsi har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

Produkten bör förvaras vid en temperatur mellan 20°C och 25°C. Förvara ej vid överdriven värme. Förvaras på en sval, torr plats.

Enskilda enheter säljs ej separat.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterar att Hunter förslutningsanordning vid biopsi är fri från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvaret gällande denna garanti är begränsat till ersättning för eller utbyte av produkt som av Vascular Solutions, Inc. har befunnits ha en defekt i utförande eller material. Vascular Solutions, Inc. skall inte hållas ansvariga för några tillfälliga eller särskilda skador, eller följdskador som uppstår till följd av användning av Hunter förslutningsanordning vid biopsi . Den här begränsade garantin gäller ej om produkten skadats till följd av missbruk, ändringar, felaktig förvaring eller felaktig hantering.

Inga anställda, ombud eller distributörer för Vascular Solutions, Inc. har befogenhet att ändra eller göra tillägg till denna begränsade garanti på något sätt. Påstådda ändringar eller tillägg skall inte gälla gentemot Vascular Solutions, Inc.

DEN HÄR GARANTIN GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER EVENTUELLA ANDRA SKYLDIGHETER FÖR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Se ordlistan över de internationella symbolerna på sidan 47.

Dispositivo de sellado de biopsias Hunter

Dispositivo de sellado de biopsias radiopaco con esponja de gelatina absorbible USP

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN - EE.UU.

La Ley Federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo para la venta para médicos o por orden de un médico.

PRECAUCIÓN

El procedimiento con el Dispositivo de sellado de biopsias Hunter debe ser realizado por médicos o por profesionales auxiliares del cuidado de la salud supervisados por un médico, con formación adecuada en el uso del dispositivo.

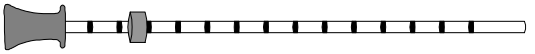
El dispositivo se suministra estéril para un solo uso. Si vuelve a utilizar un dispositivo de un solo uso, puede infectar al paciente o al usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar enfermedades o una lesión grave al paciente.

OBJETO Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

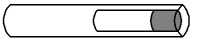
El Dispositivo de sellado de biopsias Hunter está diseñado para facilitar la hemostasia tras una intervención de biopsia hepática percutánea. Está diseñado para usar con una aguja de biopsia coaxial del tamaño apropiado (no incluida con el Dispositivo de sellado de biopsias Hunter) que permite la colocación del parte (pledget) en la cavidad de la biopsia con el estilete con barra de presión. El dispositivo también incluye un marcador radiopaco, que ayuda a reubicar el lugar de la biopsia para alguna intervención o diagnóstico subsiguientes. Según las observaciones sobre un modelo animal, el componente de parche de espuma de gelatina del Dispositivo de sellado de biopsias Hunter mostró una degradación significativa tras 4 semanas, no detectándose gelatina a las 12 semanas.

Cada Dispositivo de sellado de biopsias Hunter se entrega con los siguientes componentes:

- Un estilete con barra de presión de 23 cm con marcas grabadas en incrementos de 1 cm y un tope de profundidad que permite medir y colocar el número deseado de parches (pledgets) a través de la cánula existente de biopsia.



- Un (1) parche de espuma de gelatina radialmente comprimido fabricado con esponja de gelatina absorbible, USP que contiene polvo de tántalo, un material radiopaco ubicado en la punta del parche, que permite que el material sea visible bajo sistemas estereotácticos de imágenes (Rayos X).



- Tres (3) parches adicionales de espuma de gelatina absorbibles (sin material radiopaco), que pueden usarse para permitir mantener la ubicación del parche radiopaco inicial, así como para facilitar la hemostasis dentro del tracto de biopsia. Éstos también son visibles bajo sistemas de imágenes por ultrasonidos para proporcionar un marcado adicional al sitio real de la biopsia.

Cada parche de espuma de gelatina radialmente comprimido tiene 2 cm de longitud, viene almacenado en un tubo transparente de 4 cm y se provee en los siguientes diámetros exteriores (DE):

Número de modelo	Calibre del parche (pledget)	DE máximo del parche (pledget)
4520	Calibre 20	0,90 mm
4518	Calibre 18	1,30 mm
4516	Calibre 16	1,60 mm
4514	Calibre 14	2,15 mm

USO INDICADO

El Dispositivo de sellado de biopsias Hunter está indicado para uso en intervenciones percutáneas de biopsia de hígado para facilitar la hemostasis dentro del tracto de biopsia y, si se desea, para marcar el lugar de la biopsia con un marcador radiopaco, que ayuda a reubicar el lugar de la biopsia para alguna intervención o diagnóstico subsiguientes.

CONTRAINDICACIONES

El Dispositivo de sellado de biopsias Hunter está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a los productos de origen porcino.

ADVERTENCIAS

No utilizar si el empaque ha sido abierto o está estropeado.

El Dispositivo de sellado de biopsias Hunter no debe utilizarse en presencia de infección. Deberá usarse con precaución en zonas contaminadas del cuerpo.

PRECAUCIONES

El tamaño de los instrumentos y accesorios para biopsia pueden variar entre los distintos fabricantes. Cuando utilice instrumentos y accesorios de distintos fabricantes que se emplean juntos y conjuntamente con el Dispositivo de sellado de biopsias Hunter, verifique la compatibilidad antes de la iniciación de la intervención introduciendo la barra de presión proporcionada en la aguja de biopsia; la barra de presión debe extenderse 1 cm más allá de la punta de la aguja de biopsia para ser compatible

No aplique excesiva fuerza cuando coloque un tubo portador en el centro de la cánula para biopsia. Ello puede deformar el tubo portador e inhibir la colocación del parche (pledget) dentro de la cavidad de la biopsia.

Ponga atención de evitar el contacto con un medio húmedo antes de la colocación. Puede provocar la hinchazón prematura del parche (pledget) e inhibir su colocación dentro de la cavidad de la biopsia.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo de sellado de biopsias Hunter en un entorno de RM. El dispositivo de sellado de biopsias Hunter no ha sido probado con calefacción o migración en entornos de RM.

EVENTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos asociados con el uso de la esponja de gelatina absorbible, USP y del polvo de tántalo se encuentran: reacción alérgica, encapsulación de líquidos, formación de hematomas, inflamación, embolia y complicaciones relacionadas tras su introducción en el sistema circulatorio, infección, fiebre sin infección demostrable, efectos de toxicidad local o sistémica, compresión de las estructuras anatómicas cercanas, lesión de los vasos sanguíneos y hemorragias. Los materiales con base gelatinosa pueden ser un nido infeccioso y de formación de abscesos, habiéndose informado que potencian el crecimiento bacteriano.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones ofrecen asesoramiento técnico aunque no obvian la necesidad de una formación

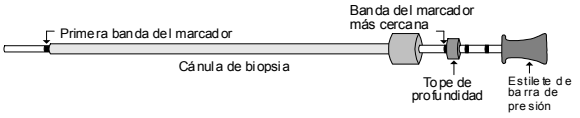
completa en el uso del Dispositivo de sellado de biopsias Hunter. Las técnicas y las intervenciones descritas no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni están destinadas a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.

Antes del uso, inspeccione atentamente el empaque del Dispositivo de sellado de biopsias Hunter.

PREPARACIÓN (previa a la intervención de la biopsia)

Antes de realizar la intervención de la biopsia, inserte el estilete de barra de presión por la cánula de la biopsia hasta la primera banda del marcador y deslice el tope de profundidad hasta la banda del marcador más próxima al centro de la cánula de biopsia. El tope de profundidad está ahora ubicado para la correcta inserción del parche (pledget) marcador radiopaco después de la intervención de la biopsia.

Precaución: El tamaño de los instrumentos y accesorios para biopsia pueden variar entre los distintos fabricantes. Cuando utilice instrumentos y accesorios de distintos fabricantes que se emplean juntos y conjuntamente con el Dispositivo de sellado de biopsias Hunter, verifique la compatibilidad antes de la iniciación de la intervención.


Banda del marcador más cercana
Primera banda del marcador
Cánula de biopsia
Tope de profundidad
Estilete de barra de presión

Realice la intervención de la biopsia según el protocolo institucional individual y las instrucciones del fabricante del dispositivo de biopsia usado.

Una vez extraída la muestra para la biopsia, la cánula para biopsia debe quedar en el lugar.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN

El procedimiento de aplicación (A) proporciona instrucciones para la colocación del parche (pledget) radiopaco (n.º 1) destinado a marcar el sitio de la biopsia, seguido de parches de gelatina subsiguientes (n.º 2 - n.º 4).

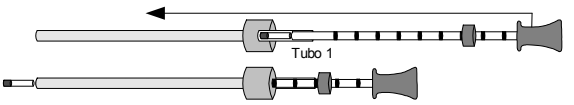
El procedimiento de aplicación (B) proporciona instrucciones para la colocación de parches (pledgets) no radiopacos (n.º 2 - n.º 4) cuando no se desee marcar el sitio de la biopsia.

Procedimiento de aplicación (A): marcado del sitio de la biopsia

A1. Suavemente coloque el tubo portador No. 1 en el centro de la cánula para biopsia de manera tal que la parte radiopaca del parche se encuentre en el extremo distal del tubo portador.

Precaución: No aplique excesiva fuerza cuando coloque un tubo portador en el centro de la cánula para biopsia. Ello puede deformar el tubo portador e inhibir la colocación del parche (pledget) dentro de la cavidad de la biopsia.

Avance el estilete de barra de presión dentro del tubo portador, empujando suavemente el parche radiopaco por la cánula para biopsia hasta que el tope de profundidad llegue hasta el tubo portador.

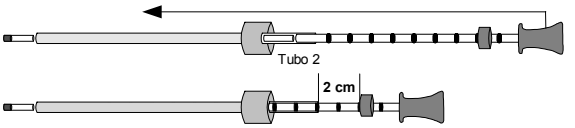


Retire el estilete con barra de presión y vacíe el tubo portador desde la cánula para biopsia.

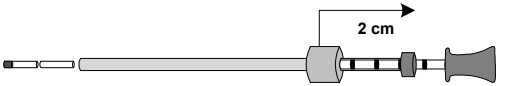
A2. Si se desea un parche adicional, coloque suavemente el tubo portador n.º 2 en el centro de la cánula para biopsia.

Precaución: No aplique excesiva fuerza cuando coloque un tubo portador en el centro de la cánula para biopsia. Ello puede deformar el tubo portador e inhibir la colocación del parche (pledget) dentro de la cavidad de la biopsia.

Avance el estilete con barra de presión dentro del tubo portador, empujando suavemente el parche radiopaco por la cánula para biopsia hasta que el tope de profundidad llegue a 2 cm (es decir, 2 bandas del marcador) desde el extremo del tubo portador.



Sostenga el estilete con barra de presión en el lugar y retraiga la cánula de biopsia hasta que el tubo portador llegue al tope de profundidad.



Retire el estilete con barra de presión y vacíe el tubo portador desde la cánula para biopsia.

A3. Si lo desea, repita el paso A2 con los tubos n.º 3 y n.º 4.

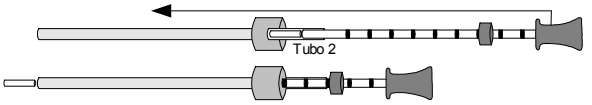
A4. Cierre el tracto de biopsia y aplique un vendaje apropiado al sitio tratado. Evalúe el sitio según el protocolo institucional.

Procedimiento de aplicación (B): sin marcado del sitio de la biopsia

B1. Si no se desea marcar el sitio de la biopsia, deseche el tubo portador n.º 1 y coloque suavemente el tubo portador n.º 2 en el centro de la cánula para biopsia.

Precaución: No aplique excesiva fuerza cuando coloque un tubo portador en el centro de la cánula para biopsia. Ello puede deformar el tubo portador e inhibir la colocación del parche (pledget) dentro de la cavidad de la biopsia.

Avance el estilete de barra de presión dentro del tubo portador, empujando suavemente el parche por la cánula para biopsia hasta que el tope de profundidad llegue hasta el tubo portador.

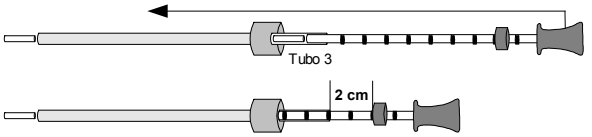


Retire el estilete con barra de presión y vacíe el tubo portador desde la cánula para biopsia.

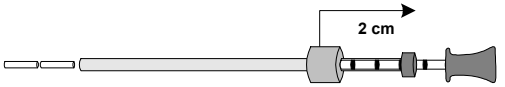
B2. Si se desea un parche adicional, coloque suavemente el tubo portador n.º 3 en el centro de la cánula para biopsia.

Precaución: No aplique excesiva fuerza cuando coloque un tubo portador en el centro de la cánula para biopsia. Ello puede deformar el tubo portador e inhibir la colocación del parche (pledget) dentro de la cavidad de la biopsia.

Avance el estilete con barra de presión dentro del tubo portador, empujando suavemente el parche radiopaco por la cánula para biopsia hasta que el tope de profundidad llegue a 2 cm (es decir, 2 bandas del marcador) desde el extremo del tubo portador.



Sostenga el estilete con barra de presión en el lugar y retraiga la cánula de biopsia hasta que el tubo portador llegue al tope de profundidad.



Retire el estilete con barra de presión y vacíe el tubo portador desde la cánula para biopsia.

B3. Si lo desea, repita el paso B2 con el tubo n.º 4.

B4. Cierre el tracto de biopsia y aplique un vendaje apropiado al sitio tratado. Evalúe el sitio según el protocolo institucional.

ENVASADO Y CONSERVACIÓN

El Dispositivo de sellado de biopsias Hunter se ha esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

El producto debe conservarse a temperaturas de entre 20°C y 25°C. No lo almacene en un lugar con calor excesivo. Consérvese en un lugar fresco y seco.

Las unidades individuales no se venden por separado.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que el Dispositivo de sellado de biopsias Hunter está exento de defectos de fabricación y de materiales antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad bajo esta garantía está limitada al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Vascular Solutions, Inc. haya encontrado que presente defectos de manufactura o de materiales. Vascular Solutions, Inc. no será responsable de ningún daño fortuito, especial o consecuente que se produzca por el uso del Dispositivo de sellado de biopsias Hunter. El daño del producto por el mal uso, alteración, conservación incorrecta o manipulación incorrecta anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions, Inc. tiene autoridad para alterar o modificar o enmendar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier supuesta alteración o modificación o enmienda no será efectiva contra Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPLÍCITAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD DETERMINADA O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Ver el Glosario de Símbolos Internacionales en la página 47.

Συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter

Ακτινοσκιερή συσκευή σφράγισης με απορροφήσιμο σπόγγο ζελατίνης USP

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η διαδικασία της συσκευής σφράγισης βιοψίας Hunter πρέπει να εκτελείται από ιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης υπό την επίβλεψη ιατρών, με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.

Η συσκευή παρέχεται στείρα για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί έναν δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης για τον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ασθένεια ή το σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter είναι σχεδιασμένη να διευκολύνει την αιμόσταση μετά από μια διαδικασία διαδερμικής βιοψίας ήπατος. Είναι σχεδιασμένη για χρήση με μια ομοαξονική βελόνα βιοψίας κατάλληλου μεγέθους (δεν παρέχεται με τη συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter) η οποία καθιστά δυνατή την τοποθέτηση του βύσματος στην κοιλότητα της βιοψίας με το στειλεό της ράβδου ώθησης. Η συσκευή περιέχει επίσης έναν ακτινοσκιερό δείκτη η οποίος διευκολύνει τον επανεντοπισμό της θέσης βιοψίας σε τυχόν επόμενη επέμβαση ή διάγνωση. Σύμφωνα με ένα μοντέλο με πειραματόζωα, το βύσμα από αφρό ζελατίνης της συσκευής σφράγισης βιοψίας Hunter παρουσίασε σημαντική διάσπαση έως το χρονικό σημείο της 4ης εβδομάδας, ενώ δεν υπήρχαν υπολείμματα ζελατίνης τη 12η εβδομάδα.

Κάθε συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Ένα στειλεό ράβδου ώθησης 23 cm με χαραγμένες σημάνσεις σε διαστήματα 1 cm και ένα τερματικό σημείο βάθους για να διευκολύνει τη μέτρηση και τοποθέτηση του επιθυμητού αριθμού βυσμάτων διαμέσου της υπάρχουσας κάνουλας βιοψίας.

- Ένα (1) ακτινικά συμπιεσμένο βύσμα από αφρό ζελατίνης κατασκευασμένο από απορροφήσιμο σπόγγο ζελατίνης, USP που περιέχει σκόνη τανταλίου, ένα ακτινοσκιερό υλικό τοποθετημένο στο άκρο του βύσματος, που επιτρέπει στο υλικό να είναι ορατό σε στερεοτακτικά συστήματα απεικόνισης (ακτίνες X).

- Τρία (3) πρόσθετα βύσματα απορροφήσιμου αφρού ζελατίνης (χωρίς ακτινοσκιερό υλικό), τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν να διατηρηθεί η θέση του αρχικού ακτινοσκιερού βύσματος, καθώς και για να επιτευχθεί αιμόσταση στην οδό της βιοψίας. Τα βύσματα αυτά είναι επίσης ορατά σε απεικονίσεις υπερήχων ώστε να παρέχεται πρόσθετη σήμανση της πραγματικής θέσης βιοψίας.

Κάθε ακτινικά συμπιεσμένο βύσμα αφρού ζελατίνης έχει μήκος 2 cm, φυλάσσεται σε διαφανές σωληνάριο συγκράτησης 4 cm και διατίθεται με τις εξής εξωτερικές διαμέτρους (OD):

Αριθμός μοντέλου	Μέγεθος βύσματος (Gauge)	Μέγιστη εξωτ. διάμετρος (OD) βύσματος
4520	20 Gauge	0,90 mm
4518	18 Gauge	1,30 mm
4516	16 Gauge	1,60 mm
4514	14 Gauge	2,15 mm

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες διαδερμικής βιοψίας ήπατος ώστε να διευκολύνει την αιμόσταση της οδού βιοψίας και, αν είναι επιθυμητό, να επισημαίνει τη θέση βιοψίας με έναν ακτινοσκιερό δείκτη για διευκολύνει τον επανεντοπισμό της θέσης βιοψίας σε τυχόν επόμενη επέμβαση ή διάγνωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε προϊόντα χοίρειας προέλευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Η συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει λοίμωξη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα όργανα και τα αναλώσιμα βιοψίας ενδέχεται να ποικίλλουν σε μέγεθος μεταξύ διαφορετικών κατασκευαστών. Όταν χρησιμοποιείτε όργανα και αναλώσιμα βιοψίας από διαφορετικούς κατασκευαστές τα οποία χρησιμοποιούνται μαζί και σε συνδυασμό με τη συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter, να επιβεβαιώνετε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας εισάγοντας την παρεχόμενη ράβδο ώθησης στη βελόνα βιοψίας. Η ράβδος ώθησης πρέπει να ξεπερνά κατά τουλάχιστον 1 cm το άκρο της βελόνας βιοψίας για να είναι συμβατή.

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ενός σωληναρίου συγκράτησης στον ομφαλό της κάνουλας βιοψίας. Μπορεί να παραμορφωθεί το σωληνάριο συγκράτησης και να εμποδίσει την έκπτυξη του βύσματος στην κοιλότητα της βιοψίας.

Αποφύγετε την επαφή με υγρό περιβάλλον πριν από την έκπτυξη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πρώιμη διόγκωση του βύσματος, γεγονός που μπορεί να εμποδίσει την έκπτυξη του βύσματος στην κοιλότητα της βιοψίας.

Η συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter δεν έχει εκτιμηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter δεν έχει ελεγχθεί για θερμική επεξεργασία ή μετακίνηση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη χρήση του απορροφήσιμου σπόγγου ζελατίνης, USP και της σκόνης τανταλίου περιλαμβάνονται η αλλεργική αντίδραση, εγκύστωση υγρού, σχηματισμός αιματώματος, φλεγμονή, εμβολή και σχετικές περιπλοκές όταν έχει εισαχθεί στο κυκλοφορικό σύστημα, λοίμωξη, πυρετός χωρίς προφανή λοίμωξη, επιδράσεις από τοπική ή συστημική τοξικότητα, συμπίεση γειτονικών ανατομικών δομών, τραυματισμός στο αιμοφόρο αγγείο και αιμορραγία. Τα υλικά με βάση τη ζελατίνη μπορούν να λειτουργήσουν ως εστία λοίμωξης και δημιουργίας αποστήματος και έχει αναφερθεί ότι καθιστούν δυνατή την ανάπτυξη βακτηριδίων.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

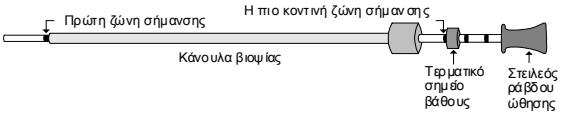
Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν αναιρούν την αναγκαιότητα επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση της συσκευής σφράγισης βιοψίας Hunter. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται ως υποκατάστατο της ιατρικής πείρας και κρίσης κατά την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ασθενών.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter για ενδείξεις ζημιάς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ (πριν από τη διαδικασία της βιοψίας)

Πριν εκτελέσετε τη διαδικασία της βιοψίας, εισαγάγετε το στειλεό της ράβδου ώθησης διαμέσου της κάνουλας βιοψίας έως την πρώτη ζώνη σήμανσης και σύρετε το τερματικό σημείο βάθους έως τη ζώνη σήμανσης που βρίσκεται πιο κοντά στον ομφαλό της κάνουλας βιοψίας. Το τερματικό σημείο βάθους είναι κατάλληλα τοποθετημένο για να εισαχθεί το βύσμα με ακτινοσκιερό δείκτη μετά τη διαδικασία της βιοψίας.

Προφύλαξη: Τα όργανα και τα αναλώσιμα βιοψίας ενδέχεται να ποικίλλουν σε μέγεθος μεταξύ διαφορετικών κατασκευαστών. Όταν χρησιμοποιείτε όργανα και αναλώσιμα βιοψίας από διαφορετικούς κατασκευαστές τα οποία χρησιμοποιούνται μαζί και σε συνδυασμό με τη συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter, να επιβεβαιώνετε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας.



Εκτελέστε τη διαδικασία της βιοψίας σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας και τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής βιοψίας που χρησιμοποιείτε.

Μετά την αφαίρεση του δείγματος βιοψίας, η κάνουλα βιοψίας πρέπει να παραμείνει στη θέση της.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η διαδικασία εφαρμογής (Α) παρέχει οδηγίες για την τοποθέτηση του ακτινοσκιερού βύσματος (αρ. 1) που θα επισημάνει τη θέση βιοψίας, μαζί με τα επακόλουθα βύσματα ζελατίνης (αρ.2 - αρ. 4).

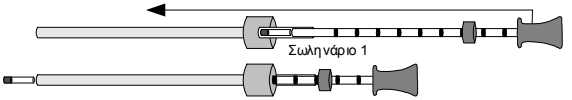
Η διαδικασία εφαρμογής (Β) παρέχει οδηγίες για την τοποθέτηση των μη ακτινοσκιερών βυσμάτων (αρ.2 - αρ. 4) όταν δεν επιθυμείται η σήμανση της θέσης βιοψίας.

Διαδικασία εφαρμογής (Α) - Σήμανση της θέσης βιοψίας

Α1. Τοποθετήστε προσεκτικά το σωληνάριο συγκράτησης αρ. 1 στον ομφαλό της κάνουλας βιοψίας ώστε το ακτινοσκιερό τμήμα του βύσματος να είναι στο άπω άκρο του σωληναρίου συγκράτησης.

Προφύλαξη: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ενός σωληναρίου συγκράτησης στον ομφαλό της κάνουλας βιοψίας. Μπορεί να παραμορφωθεί το σωληνάριο συγκράτησης και να εμποδίσει την έκπτυξη του βύσματος στην κοιλότητα της βιοψίας.

Προωθήστε το στειλεό της ράβδου ώθησης μέσα στο σωληνάριο συγκράτησης, ωθώντας απαλά το ακτινοσκιερό βύσμα διαμέσου της κάνουλας βιοψίας μέχρι να φτάσει το τερματικό σημείο βάθους στο σωληνάριο συγκράτησης.

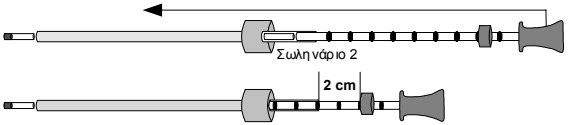


Αφαιρέστε το στειλεό της ράβδου ώθησης και το άδειο σωληνάριο συγκράτησης από την κάνουλα βιοψίας.

Α2. Εάν επιθυμείτε να τοποθετήσετε και άλλο βύσμα, τοποθετήστε προσεκτικά το σωληνάριο συγκράτησης αρ. 2 στον ομφαλό της κάνουλας βιοψίας.

Προφύλαξη: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ενός σωληναρίου συγκράτησης στον ομφαλό της κάνουλας βιοψίας. Μπορεί να παραμορφωθεί το σωληνάριο συγκράτησης και να εμποδίσει την έκπτυξη του βύσματος στην κοιλότητα της βιοψίας.

Προωθήστε το στειλεό της ράβδου ώθησης μέσα στο σωληνάριο συγκράτησης, ωθώντας απαλά το βύσμα διαμέσου της κάνουλας βιοψίας μέχρι να φτάσει το τερματικό σημείο βάθους σε απόσταση 2 cm (δηλαδή 2 ζώνες σήμανσης) από το άκρο του σωληναρίου συγκράτησης.



Κρατήστε το στειλεό της ράβδου ώθησης στη θέση του και τραβήξτε την κάνουλα βιοψίας προς τα πίσω μέχρι να φτάσει το σωληνάριο συγκράτησης στο τερματικό σημείο βάθους.

Αφαιρέστε το στειλεό της ράβδου ώθησης και το άδειο σωληνάριο συγκράτησης από την κάνουλα βιοψίας.

Α3. Αν είναι επιθυμητό, επαναλάβετε το βήμα Α2 με τα σωληνάρια αρ. 3 - αρ. 4.

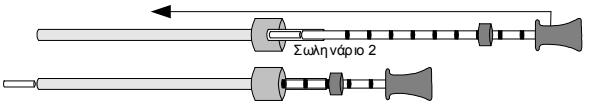
Α4. Κλείστε την οδό της βιοψίας και τοποθετήστε κατάλληλο επίδεσμο στη αντίστοιχη θέση. Κάντε εκτίμηση της θέσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

<u>Διαδικασία εφαρμογής (Β) - Χωρίς σήμανση της θέσης βιοψίας</u>

Β1. Εάν δεν επιθυμείτε να επισημάνετε τη θέση της βιοψίας, απορρίψτε το σωληνάριο συγκράτησης αρ. 1 και τοποθετήστε προσεκτικά το σωληνάριο συγκράτησης αρ. 2 στον ομφαλό της κάνουλας βιοψίας.

Προφύλαξη: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ενός σωληναρίου συγκράτησης στον ομφαλό της κάνουλας βιοψίας. Μπορεί να παραμορφωθεί το σωληνάριο συγκράτησης και να εμποδίσει την έκπτυξη του βύσματος στην κοιλότητα της βιοψίας.

Προωθήστε το στειλεό της ράβδου ώθησης μέσα στο σωληνάριο συγκράτησης, ωθώντας απαλά το βύσμα διαμέσου της κάνουλας βιοψίας μέχρι να φτάσει το τερματικό σημείο βάθους στο σωληνάριο συγκράτησης.

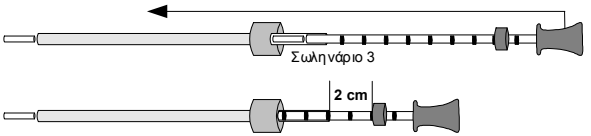


Αφαιρέστε το στειλεό της ράβδου ώθησης και το άδειο σωληνάριο συγκράτησης από την κάνουλα βιοψίας.

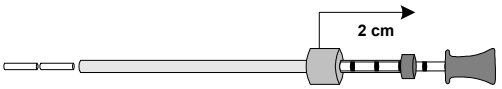
Β2. Εάν επιθυμείτε να τοποθετήσετε και άλλο βύσμα, τοποθετήστε προσεκτικά το σωληνάριο συγκράτησης αρ. 3 στον ομφαλό της κάνουλας βιοψίας.

Προφύλαξη: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ενός σωληναρίου συγκράτησης στον ομφαλό της κάνουλας βιοψίας. Μπορεί να παραμορφωθεί το σωληνάριο συγκράτησης και να εμποδίσει την έκπτυξη του βύσματος στην κοιλότητα της βιοψίας.

Προωθήστε το στειλεό της ράβδου ώθησης μέσα στο σωληνάριο συγκράτησης, ωθώντας απαλά το βύσμα διαμέσου της κάνουλας βιοψίας μέχρι να φτάσει το τερματικό σημείο βάθους σε απόσταση 2 cm (δηλαδή 2 ζώνες σήμανσης) από το άκρο του σωληναρίου συγκράτησης.



Κρατήστε το στειλεό της ράβδου ώθησης στη θέση του και τραβήξτε την κάνουλα βιοψίας προς τα πίσω μέχρι να φτάσει το σωληνάριο συγκράτησης στο τερματικό σημείο βάθους.



Αφαιρέστε το στειλεό της ράβδου ώθησης και το άδειο σωληνάριο συγκράτησης από την κάνουλα βιοψίας.

Β3. Αν είναι επιθυμητό, επαναλάβετε το βήμα Β2 με το σωληνάριο αρ. 4.

Β4. Κλείστε την οδό της βιοψίας και τοποθετήστε κατάλληλο επίδεσμο στη αντίστοιχη θέση. Κάντε εκτίμηση της θέσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Η συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

STERILE EO

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 20°C και 25°C. Μη φυλάσσετε τον καθετήρα σε χώρο με υπερβολική θερμότητα. Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό μέρος.

Οι μεμονωμένες μονάδες δεν πωλούνται χωριστά.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions, Inc. εγγυάται ότι ο η συσκευή σφράγισης βιοψίας Hunter είναι ελεύθερη ελαττωμάτων υλικών και κατασκευής έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη στα πλαίσια της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του ποσού που έχει καταβληθεί ή την αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει βρεθεί ελαττωματικό από την Vascular Solutions, Inc. όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Vascular Solutions, Inc. δεν φέρει ευθύνη για οποιεσδήποτε τυχαίες, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση της συσκευής σφράγισης βιοψίας Hunter. Η ζημιά που προκαλείται στο προϊόν λόγω της κακής χρήσης, μετατροπής, εσφαλμένης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσουν αυτή την περιορισμένη εγγύηση άκυρη.

Κανένας υπάλληλος, πράκτορας ή διανομέας της Vascular Solutions, Inc. δεν έχει το δικαίωμα να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση με οποιοδήποτε τρόπο. Καμία δηλωμένη μετατροπή ή τροποποίηση δεν θα είναι εκτελεστή κατά της Vascular Solutions, Inc.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΌΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Βλ. ενότητα “Επεξήγηση διεθνών συμβόλων” στη σελ. 47.

Hunter Biopsiforseglingsenhet

USP røntgenfast biopsiforseglingsenhet med Absorberbar gelatinsvamp

BRUKSANVISNING

FORSIKTIG – GJELDER USA

I følge føderal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

FORSIKTIG

Prosedyren for Hunter Biopsiforseglingsenhet må utføres av leger eller personer innen helsevesenet som er under veiledning av leger, med tilstrekkelig trening i bruk av dette utstyret.

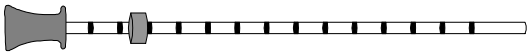
Enheten blir levert steril kun til engangsbruk. Gjenbruk av enhet kun til engangsbruk skaper en potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Kontaminering av enheten kan føre til sykdom eller alvorlig pasientskade.

ENHETENS HENSIKT OG BESKRIVELSE

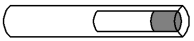
Hunter Biopsiforseglingsenhet er konstruert for å forenkle hemostase etter en perkutan leverbiopsiprosedyre. Den er konstruert for bruk med en koaksial biopsinål av passende størrelse (følger ikke med Hunter Biopsiforseglingsenhet), som gjør det mulig å levere bandasjen til biopsirommet med skyvestangmandrengen. Enheten inneholder også en røntgenfast markør som gir evne til å hjelpe til med å lokalisere biopsistedet ved en etterfølgende intervensjon eller diagnose. Basert på en animalsk modell viser gelatinbandasjekomponenten i Hunter Biopsiforseglingsenheten en signifikant nedbrytning ved tidsmerket for 4 uker, og ved 12 uker ble ingen gelatinrester detektert.

Hver Hunter Biopsiforseglingsenhet inneholder følgende komponenter:

- En 23 cm skyvestangmandreng med markeringer etset inn for hver 1 cm og en dybdestopper til hjelp med måling og levering av det ønskete antallet bandasjer gjennom den eksisterende biopsikanylen.



- En (1) radialt komprimert gelatinskumbandasje laget av Absorberbar gelatinsvamp, USP som inneholder tantalpulver, et røntgenfast materiale plassert på spissen av bandasjen slik at materialet er synlig med stereotaktiske avbildningssystemer (røntgen).



- Tre (3) absorberbare gelatinskumbandasjer i tillegg (uten innhold av røntgenfast materiale), som kan brukes til å hjelpe til med å lokalisere den første røntgenfaste bandasjen og som hjelpemiddel til å forenkle hemostase i biopsikanalen. Disse er også synlige ved ultralydavbildning for å gi ekstra markering av det virkelige biopsistedet.

Hver radialt komprimert gelatinskumbandasje er 2 cm lang, lagret i en 4 cm gjennomsiktig holderør, og de er tilgjengelige med de følgende ytre diameterne (YD):

Modellnummer	Gauge-størrelse for bandasje	Maksimal YD for bandasje
4520	20 Gauge	0,90 mm
4518	18 Gauge	1,30 mm
4516	16 Gauge	1,60 mm
4514	14 Gauge	2,15 mm

TILTENKT BRUK

Hunter Biopsiforseglingsenhet er tiltenkt for bruk i perkutane leverbiopsiprosedyrer for å forenkle hemostase i biopsikanalen og, hvis ønsket, markere biopsistedet med en røntgentett markør til hjelp under senere intervensjon eller diagnose.

KONTRAINDIKASJONER

Hunter Biopsiforseglingsenhet er kontraindikert til personer med kjent hypersensitivitet til produkter fra svin.

ADVARSLER

Ikke bruk hvis emballasjen har vært åpnet eller er skadet.

Hunter Biopsiforseglingsenhet må ikke brukes i nærvær av infeksjon. Det må brukes med forsiktighet i kontaminerte områder av kroppen.

FORHOLDSREGLER

Biopsiinstrumenter og tilbehør kan variere i størrelse mellom ulike produsenter. Når instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter brukes sammen og i forbindelse med Hunter Biopsiforseglingsenhet, må kompatibiliteten verifiseres før prosedyren starter ved å sette den medfølgende skyvestangen inn i biopsinålen. Skyvestangen må stikke ut minst 1 cm forbi spissen av biopsinålen for å være kompatibel.

Ikke bruk unødig kraft når holderøret plasseres i sentrum av biopsikanylen. Dette kan deformere holderøret og forhindre plassering av bandasjen inn i biopsirommet.

Vær forsiktig slik at kontakt med fuktige omgivelser unngås før plasseringen. Dette kan føre til at bandasjen sveller for tidlig, noe som kan forhindre plassering av bandasjen inn i biopsirommet.

Hunter Biopsiforseglingsenhet har ikke blitt evaulert for sikkerhet og forenlighet i MR-miljøer. Hunter Biopsiforseglingsenhet har ikke blitt testet for oppvarming og migrering i MR-miljøer.

BIVIRKNINGER

Rapporterte bivirkninger i forbindelse med bruken av Absorberbar gelatinsvamp, USP og tantalpulver inkluderer allergiske reaksjoner, væskeinnkapsling, hematomformasjon, inflammasjon, embolisering og relaterte komplikasjoner etter introduksjon i kretsløpet; infeksjon, feber uten påvist infeksjon, effekter av lokal eller systemisk toksisitet, kompresjon av nærliggende anatomiske strukturer, skade på blodkar og blødning. Gelatinbaserte materialer kan gi opphav til infeksjoner og verkebyller, og det er rapportert at de forsterker bakterievekst.

KLINISK PROSEDYRE

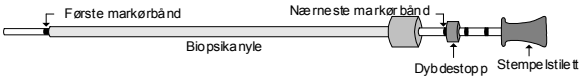
Følgende anvisninger gir teknisk veiledning, men erstatter ikke nødvendigheten av formell opplæring i bruken av Hunter Biopsiforseglingsenhet. Teknikkene og prosedyrene som er beskrevet representerer ikke ALLE medisinsk akseptable metoder, de er heller ikke beregnet som en erstatning for legens erfaring og skjønn i behandlingen av spesifikke pasienter.

Inspiser emballasjen til Hunter Biopsiforseglingsenhet nøye for skader før bruk.

KLARGJØRING (før biopsiprosedyren)

Før biopsiprosedyren gjennomføres, sett skyvestangmandrengen inn gjennom biopsikanylen til det første markøbåndet og skyv dybdestopperen til markørbåndet som er nærmest sentrum av biopsikanylen. Dybdestopperen er nå posisjonert for korrekt innsetting av den røntgenfaste markørbandasjen etter biopsiprosedyren.

Forholdsregel: Biopsiinstrumenter og tilbehør kan variere i størrelse mellom ulike produsenter. Verifiser kompatibiliteten før prosedyren starter når instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter brukes sammen og i forbindelse med Hunter Biopsiforseglingsenhet.



Utfør biopsiprosedyren i henhold til individuell institusjonsprotokoll og produsentens instruksjoner for biopsienheten som brukes.

Idet biopsiprøven fjernes, må biopsikanylen bli sittende.

ANLEGGELSESMETODE

Anleggelsesmetode (A) gir instruksjoner for anleggelse av den røntgenfaste bandasjen (nr. 1) beregnet for å markere biopsistedet, etterfulgt av de andre gelatinbandasjene (nr. 2 - 4).

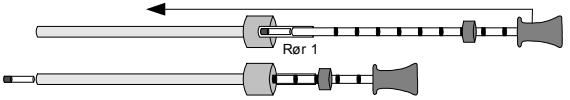
Anleggelsesmetode (B) gir instruksjoner for anleggelse av de ikke-røntgenfaste bandasjene (nr. 2 - 4) når det ikke er ønskelig å markere biopsistedet.

Anleggelsesmetode (A) - Markere biopsistedet

A1. Posisjoner holderør nr. 1 forsiktig i sentrum av biopsikanylen slik at den røntgenfaste delen av bandasjen er ved den distale enden av holderøret.

Forholdsregel: Ikke bruk unødig kraft når holderøret plasseres i sentrum av biopsikanylen. Dette kan deformere holderøret og forhindre plassering av bandasjen inn i biopsirommet.

Før skyvestangmandrengen inn i holderøret og skyv den røntgenfaste bandasjen varsomt gjennom biopsikanylen til dybdestopperen når holderøret.

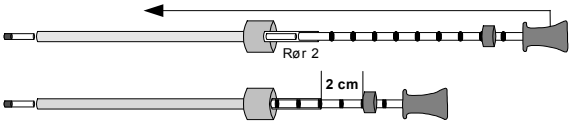


Fjern skyvestangmandrengen og det tomme holderøret fra biopsikanylen.

A2. Hvis et tilleggsbandasje er ønskelig, posisjoner holderør nr. 2 forsiktig i sentrum av biopsikanylen.

Forholdsregel: Ikke bruk unødig kraft når holderøret plasseres i sentrum av biopsikanylen. Dette kan deformere holderøret og forhindre plassering av bandasjen inn i biopsirommet.

Før skyvestangmandrengen inn i holderøret og skyv den bandasjen varsomt gjennom biopsikanylen til dybdestopperen er 2 cm (dvs. 2 markørbånd) fra enden av holderøret.



Hold skyvestangmandrengen på plass, og trekk biopsikanylen tilbake til holderøret når dybdestopperen.

Fjern skyvestangmandrengen og det tomme holderøret fra biopsikanylen.

A3. Gjenta trinn A2 med rørene nr. 3 - 4 om ønskelig.

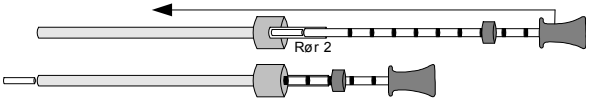
A4. Lukk biopsikanalen og påfør en passende bandasje på behandlingsstedet. Vurder stedet i henhold til institusjonsprotokoll.

<u>Anleggelsesmetode (B) - Ikke markere biopsistedet</u>

B1. Hvis det ikke er ønskelig å markere biopsistedet, kast holderør nr. 1 og posisjoner holderør nr. 2 forsiktig i sentrum av biopsikanylen.

Forholdsregel: Ikke bruk unødig kraft når holderøret plasseres i sentrum av biopsikanylen. Dette kan deformere holderøret og forhindre plassering av bandasjen inn i biopsirommet.

Før skyvestangmandrengen inn i holderøret og skyv den bandasjen varsomt gjennom biopsikanylen til dybdestopperen når holderøret.

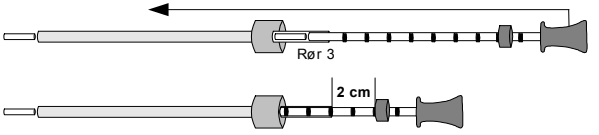


Fjern skyvestangmandrengen og det tomme holderøret fra biopsikanylen.

B2. Hvis et tilleggsbandasje er ønskelig, posisjoner holderør nr. 3 forsiktig i sentrum av biopsikanylen.

Forholdsregel: Ikke bruk unødig kraft når holderøret plasseres i sentrum av biopsikanylen. Dette kan deformere holderøret og forhindre plassering av bandasjen inn i biopsirommet.

Før skyvestangmandrengen inn i holderøret og skyv den bandasjen varsomt gjennom biopsikanylen til dybdestopperen er 2 cm (dvs. 2 markørbånd) fra enden av holderøret.



Hold skyvestangmandrengen på plass, og trekk biopsikanylen tilbake til holderøret når dybdestopperen.

Fjern skyvestangmandrengen og det tomme holderøret fra biopsikanylen.

B3. Gjenta trinn B2 med rør nr. 4 om ønskelig.

B4. Lukk biopsikanalen og påfør en passende bandasje på behandlingsstedet. Vurder stedet i henhold til institusjonsprotokoll.

INNPAKNING OG OPPBEVARING

Hunter Biopsiforseglingsenhet har blitt sterilisert med etylenoksid.

STERILE EO

Produktet må lagres ved temperaturer mellom 20 °C og 25 °C. Må ikke lagres ved unødig høy varme. Oppbevares på et kjølig, tørt sted.

Individuelle enheter selges ikke separat.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer at Hunter Biopsiforseglingsenhet er fri fra fagmessige defekter og materialer før den oppgitte utgangsdatoen. Ansvar under denne garantien er begrenset til en tilbakebetaling eller erstatning av ethvert produkt som Vascular Solutions, Inc. har funnet defekt i arbeidsutførelsen eller materiell. Vascular Solutions, Inc. skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige, spesielle, eller følgelige skader som oppstår fra bruken av Hunter Biopsiforseglingsenhet. Skade på produktet gjennom misbruk, modifisering, uriktig lagring eller uriktig håndtering opphever denne begrensede garantien.

Ingen ansatt, agent, eller distributør for Vascular Solutions, Inc. har myndighet til å endre denne begrensede garantien på noen måter. Ingen slik endring eller omarbeiding skal være rettskraftig mot Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTIEN GJELDER FRAMFOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER STILLTIENDE, INKLUDERT ALLE GARANTIER HVA GJELDER SALGBARHET ELLER SKIKKETHET FOR EN SPESIELL HENSIKT ELLER ANDRE FORPLIKTELSER FOR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Se den internasjonale symbolordlisten på side 47.

Dispositivo di chiusura per biopsia Hunter

Dispositivo di chiusura per biopsia con spugna di gelatina radiopaca assorbibile in UPS

ISTRUZIONI PER L'USO

PER GLI USA

Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

ATTENZIONE

La procedura di applicazione del dispositivo di chiusura per biopsia Hunter deve essere eseguita da un medico o da personale sanitario sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di questo dispositivo.

Il dispositivo è fornito sterile solo come monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per i pazienti o per gli utenti. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare malattie o gravi lesioni al paziente.

USO PREVISTO E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

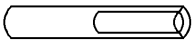
Il dispositivo di chiusura per biopsia Hunter è progettato per facilitare l'emostasi a seguito di un intervento di biopsia percutanea del fegato. Deve essere usato con un ago coassiale per biopsia di dimensioni appropriate (non fornito con il dispositivo) che consenta l'inserimento del tampone nella cavità della biopsia tramite il mandrino con asta di spinta. Il dispositivo contiene anche un marker radiopaco che può essere utilizzato per individuare il sito della biopsia in caso di diagnosi o interventi successivi. Gli studi effettuati sugli animali hanno evidenziato che il tampone in schiuma di gelatina del dispositivo di chiusura per biopsia tende a sfaldarsi dopo 4 settimane e che non è più possibile individuare i residui di gelatina dopo 12 settimane.

Ciascun dispositivo di chiusura per biopsia Hunter comprende i seguenti componenti:

- Un mandrino con asta di spinta da 23 cm munito di contrassegni incisi ad intervalli di 1 cm e fermo di profondità, utilizzabile per misurare e inserire il numero di tamponi desiderati tramite la cannula per biopsia esistente.

- Un (1) tampone in schiuma di gelatina compresso radialmente costituito da spugna di gelatina assorbibile di grado USP contenente polvere di tantalio, un materiale radiopaco, sulla punta del tampone che consente l'identificazione del materiale con sistemi di imaging stereotattici (radiografici).

- Tre (3) tamponi di schiuma di gelatina riassorbibile supplementari (non contenenti materiale radiopaco), che possono essere usati per mantenere in posizione il tampone radiopaco iniziale nonché per facilitare l'emostasi nel tratto della biopsia. Questi tamponi possono essere visualizzati mediante i sistemi di imaging ad ultrasuoni e utilizzati come riferimenti per l'identificazione del sito effettivo della biopsia.



Ciascun tampone in schiuma di gelatina compresso radialmente ha una lunghezza di 2 cm, è contenuto in un tubo di supporto trasparente da 4 cm ed è disponibile con i seguenti diametri esterni (DE):

Numero di modello	Dimensioni (gauge) del tampone	DE massimo del tampone
4520	20 gauge	0.90 mm
4518	18 gauge	1.30 mm
4516	16 gauge	1.60 mm
4514	14 gauge	2,15 mm

USO PREVISTO

Il dispositivo di chiusura per biopsia Hunter può essere usato durante gli interventi di biopsia percutanea del fegato per facilitare l'emostasi del tratto della biopsia ed eventualmente anche per contrassegnare il sito della biopsia con un marker radiopaco allo scopo di consentirne l'identificazione durante diagnosi o interventi successivi.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo di chiusura per biopsia Hunter non deve essere usato su pazienti con ipersensibilità nota ai prodotti di origine suina.

AVVERTENZE

Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.

Non usare il dispositivo di chiusura per biopsia Hunter in presenza di infezioni. Utilizzare il dispositivo con la massima cautela nelle zone che presentano lesioni.

PRECAUZIONI

Le dimensioni degli strumenti e degli accessori per biopsia variano a seconda dei produttori. Quando si utilizzano strumenti e accessori di produttori diversi con il dispositivo di chiusura per biopsia Hunter, è necessario verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura inserendo l'asta di spinta fornita con il dispositvo nell'ago per la biopsia e verificando che l'asta di spinta fuoriesca di almeno 1 cm dall'ago stesso.

Non inserire il tubo di supporto nel raccordo della cannula per biopsia con una forza eccessiva. L'applicazione di una forza eccessiva potrebbe deformare il tubo di supporto e impedire l'inserimento del tampone nella cavità della biopsia.

Fare attenzione a non bagnare il dispositivo prima del suo inserimento, poiché ciò potrebbe provocare il rigonfiamento prematuro del tampone e impedirne conseguentemente l'inserimento nella cavità per biopsia.

Il dispositivo di chiusura per biopsia Hunter non è stato valutato ai fini della sicurezza e della compatibilità in ambiente MR. Il dispositivo di chiusura per biopsia Hunter non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente MR.

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali riportati associati all'uso della spugna di gelatina riassorbibile e la polvere di tantalio di grado USP includono: reazioni allergiche, incapsulamento dei liquidi, formazione di ematomi, infiammazioni, formazione di emboli e complicazioni correlate in caso di introduzione nel sistema circolatorio, infezione, febbre senza infezioni apparenti, effetti dovuti a tossicità locale o sistemica, compressione delle strutture anatomiche vicine, lesioni ai vasi sanguigni e sanguinamento. I materiali a base di gelatina possono fungere da ricettacolo per la formazione di infezioni o ascessi ed è stato osservato il potenziamento della crescita batterica.

PROCEDURA CLINICA

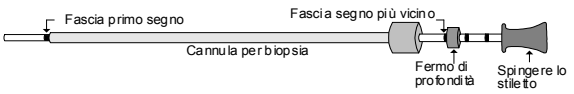
Le seguenti istruzioni forniscono linee guida tecniche ma non sostituiscono una preparazione professionale all'utilizzo del dispositivo di chiusura per biopsia Hunter. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili a livello medico né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento dei singoli pazienti.

Ispezionare attentamente la confezione del dispositivo di chiusura per biopsia Hunter prima dell'utilizzo.

PREPARAZIONE (prima dell'intervento di biopsia)

Prima di eseguire l'intervento di biopsia, inserire il mandrino con l'asta di spinta nella cannula per biopsia fino al primo contrassegno, quindi spostare il fermo di profondità fino al contrassegno più vicino al raccordo della cannula per biopsia. In questa posizione il fermo di profondità è nella posizione corretta per l'inserimento del tampone con marker radiopaco al termine dell'intervento di biopsia.

Precauzione: le dimensioni degli strumenti e degli accessori per biopsia variano a seconda dei produttori. Quando si utilizzano contemporaneamente strumenti e accessori di produttori diversi insieme al dispositivo di chiusura per biopsia Hunter, verificare sempre che siano compatibili prima di iniziare la procedura.



Effettuare l'intervento di biopsia in conformità al protocollo in uso nel proprio istituto e alle istruzioni del dispositivo per biopsia utilizzato.

Non spostare la cannula per biopsia dopo la rimozione del campione di biopsia.

PROCEDURA DI EROGAZIONE

La procedura di erogazione (A) fornisce istruzioni per l'inserimento del tampone radiopaco (1), usato per contrassegnare il sito della biopsia, e di eventuali ulteriori tamponi di gelatina (2-4).

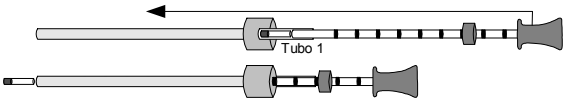
La procedura di erogazione (B) fornisce istruzioni per l'inserimento dei tamponi non radiopachi (2-4) nei casi in cui non è necessario contrassegnare il sito della biopsia.

Procedura di erogazione (A) - Sito di biopsia evidenziato

A1. Inserire delicatamente il tubo di supporto 1 nel raccordo della cannula per biopsia in modo che la sezione radiopaca del tampone si trovi sul lato distale del tubo di supporto.

Precauzione: non inserire il tubo di supporto nel raccordo della cannula per biopsia con una forza eccessiva. L'applicazione di una forza eccessiva potrebbe deformare il tubo di supporto e impedire l'inserimento del tampone nella cavità della biopsia.

Spingere il mandrino con l'asta di spinta nel tubo di supporto, inserendo delicatamente il tampone radiopaco nella cannula per biopsia fino a portare a contatto il fermo di profondità con il tubo di supporto.

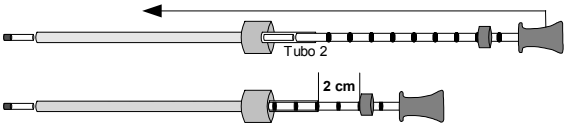


Rimuovere il mandrino con l'asta di spinta e staccare il tubo di supporto dalla cannula per biopsia.

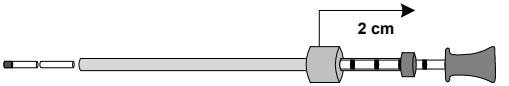
A2. Per applicare un ulteriore tampone, inserire delicatamente il tubo di supporto 2 nel raccordo della cannula per biopsia.

Precauzione: non inserire il tubo di supporto nel raccordo della cannula per biopsia con una forza eccessiva. L'applicazione di una forza eccessiva potrebbe deformare il tubo di supporto e impedire l'inserimento del tampone nella cavità della biopsia.

Spingere il mandrino con l'asta di spinta nel tubo di supporto, inserendo delicatamente il tampone radiopaco nella cannula per biopsia fino a che il fermo di profondità risulta posizionato a 2 cm (ad es. due marker) dall'estremità del tubo di supporto.



Tenere fermo il mandrino con l'asta di spinta e tirare all'indietro la cannula per biopsia fino a portare il tubo di supporto a contatto con il fermo di profondità.



Rimuovere il mandrino con l'asta di spinta e staccare il tubo di supporto dalla cannula per biopsia.

A3. Se necessario, ripetere le operazioni descritte nel punto A2 con i tubi 3-4.

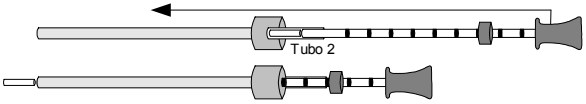
A4. Chiudere il tratto della biopsia e applicare una medicazione adeguata al sito trattato. Valutare il sito trattato in base al protocollo del proprio istituto.

Procedura di erogazione (B) - Sito della biopsia non evidenziato

B1. Se non si ha l'esigenza di evidenziare il sito della biopsia, rimuovere il tubo di supporto 1 e inserire delicatamente il tubo di supporto 2 nel raccordo della cannula per biopsia.

Precauzione: non inserire il tubo di supporto nel raccordo della cannula per biopsia con una forza eccessiva. L'applicazione di una forza eccessiva potrebbe deformare il tubo di supporto e impedire l'inserimento del tampone nella cavità della biopsia.

Spingere il mandrino con l'asta di spinta nel tubo di supporto, inserendo delicatamente il tampone nella cannula per biopsia fino a portare a contatto il fermo di profondità con il tubo di supporto.

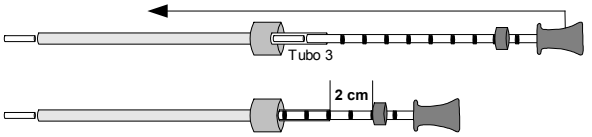


Rimuovere il mandrino con l'asta di spinta e staccare il tubo di supporto dalla cannula per biopsia.

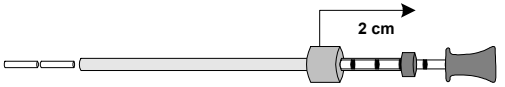
B2. Per applicare un ulteriore tampone, inserire delicatamente il tubo di supporto 3 nel raccordo della cannula per biopsia.

Precauzione: non inserire il tubo di supporto nel raccordo della cannula per biopsia con una forza eccessiva. L'applicazione di una forza eccessiva potrebbe deformare il tubo di supporto e impedire l'inserimento del tampone nella cavità della biopsia.

Spingere il mandrino con l'asta di spinta nel tubo di supporto, inserendo delicatamente il tampone radiopaco nella cannula per biopsia fino a che il fermo di profondità risulta posizionato a 2 cm (ad es. due marker) dall'estremità del tubo di supporto.



Tenere fermo il mandrino con l'asta di spinta e tirare all'indietro la cannula per biopsia fino a portare il tubo di supporto a contatto con il fermo di profondità.



Rimuovere il mandrino con l'asta di spinta e staccare il tubo di supporto dalla cannula per biopsia.

B3. Se necessario, ripetere le operazioni descritte nel punto B2 con i tubi 4.

B4. Chiudere il tratto della biopsia e applicare una medicazione adeguata al sito trattato. Valutare il sito trattato in base al protocollo del proprio istituto.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il dispositivo di chiusura per biopsia Hunter è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

Conservare sempre il dispositivo a una temperatura compresa tra 20°C e 25°C. Evitare le temperature eccessive. Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.

Non è possibile acquistare il dispositivo in unità singole.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions, Inc. garantisce che il dispositivo di chiusura per biopsia Hunter sarà privo di difetti di fabbricazione e di materiale fino alla data di scadenza indicata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions Inc. ritiene presenti difetti di fabbricazione o di materiale. Vascular Solutions, Inc, declina ogni responsabilità per qualsiasi danno accidentale, speciale o indiretto derivante dall'uso del dispositivo di chiusura per biopsia Hunter. Danni al prodotto causati da uso errato, modifiche non autorizzate, immagazzinaggio o trattamento improprio rendono nulla la presente garanzia.

Nessun dipendente, agente o distributore di Vascular Solutions, Inc. ha la facoltà di variare o modificare la presente garanzia limitata a nessun riguardo. Vascular Solutions, Inc. declina qualsiasi responsabilità per alterazioni o modifiche.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALUNQUE ALTRO OBBLIGO CONTRATTO DA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Vedere il glossario internazionale dei simboli a pagina 47.

Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter

Dispositivo de vedação para biópsias radiopaco com compressa de gelatina absorvível USP

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO (EUA)

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

ATENÇÃO

O procedimento com o Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter deve ser executado por médicos ou profissionais de cuidados de saúde orientados por um médico e detentores duma formação adequada para a utilização deste dispositivo.

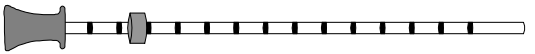
O dispositivo é fornecido esterilizado e para uma única utilização. A reutilização do dispositivo poderá levar a um risco potencial para o paciente assim como a possíveis infecções. Uma contaminação do dispositivo poderá levar a doenças ou problemas graves para o paciente.

FINALIDADE E DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

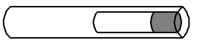
O Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter foi concebido para facilitar a hemostase após um procedimento de biópsia percutânea do fígado. Foi concebido para uso com uma agulha de biópsia coaxial com o tamanho apropriado (não incluído com o Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter) que irá permitir a administração do enchimento na cavidade da biópsia com o estilete tipo vareta de pressão. O dispositivo também contém um marcador radiopaco que ajuda a reposicionar o local da biópsia para qualquer intervenção ou diagnóstico subsequente. Com base num modelo animal, o componente do enchimento de espuma de gelatina do Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter revelou uma degradação significativa na semana 4, não sendo detectados quaisquer vestígios de gelatina na semana 12.

Cada Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter inclui os seguintes componentes:

- Um estilete tipo vareta de pressão com 23 cm com marcas gravadas a incrementos de 1 cm e um dispositivo de paragem da profundidade para ajudar à medição e administração do número desejado de enchimentos através da cânula de biópsias existente.



- Um (1) enchimento de espuma de gelatina comprimido radialmente fabricado a partir de uma compressa de gelatina absorvível, USP que contém pó de tântalo, um material radiopaco situado na ponta do enchimento, que torna o material visível com sistemas de imagiologia estereotácticos (raio-x).



- Três (3) enchimentos de espuma de gelatina absorvível adicionais (sem nenhum material radiopaco), que podem ser utilizados para ajudar a manter a localização do enchimento radiopaco inicial dentro do tracto da biópsia. Estes também são visíveis com sistemas de imagiologia por ultra-sons para fornecer marcas adicionais do local da biópsia real.

Cada enchimento de espuma de gelatina comprimido radialmente tem 2 cm de comprimido, armazenado num tubo de manutenção da posição transparente com 4 cm e disponível com os seguintes diâmetros exteriores (DE):

Número do modelo	Tamanho do calibre do enchimento	DE máximo do enchimento
4520	Calibre 20	0,90 mm
4518	Calibre 18	1,30 mm
4516	Calibre 16	1,60 mm
4514	Calibre 14	2,15 mm

USO PREVISTO

O Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter destina-se a ser utilizado em procedimentos de biópsia percutânea do fígado para facilitar a hemostase do tracto da biópsia e, se desejado, assinalar o local da biópsia com um marcador radiopaco para ajudar a reposicionar o local para qualquer intervenção ou diagnóstico subsequente.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso do Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter é contra-indicado em pessoas com uma hipersensibilidade conhecida a produtos suínos.

ADVERTÊNCIAS

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

O Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter não deve ser utilizado na presença de infecções. Deve ser utilizado com precaução em áreas contaminadas do corpo.

PRECAUÇÕES

Os instrumentos e acessórios para biópsias podem variar de tamanho entre diferentes fabricantes. Verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento introduzindo o estilete tipo vareta de pressão fornecido dentro da agulha da biópsia quando utilizar instrumentos e acessório de diferentes fabricantes que sejam utilizados em conjunto com o Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter; o estilete tipo vareta de pressão deve estender-se durante um mínimo de 1 cm para além da ponta da agulha da biópsia para ser compatível.

Não exerça força excessiva ao posicionar um tubo de manutenção da posição no canhão da cânula de biópsias. Isto pode deformar o tubo de manutenção da posição e inibir a colocação do enchimento na cavidade da biópsia.

Tenha cuidado para evitar o contacto com um ambiente molhado antes da colocação. Isto pode originar o inchaço prematuro do enchimento, que pode inibir a colocação do enchimento na cavidade da biópsia.

O Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter não foi testado quanto a calor ou migração no ambiente de RM.

EFEITOS ADVERSOS

Os eventos adversos relatados em associação ao uso da Compressa de Gelatina Absorvível, USP e pó de tântalo, incluem reacções alérgicas, encapsulação de líquidos, formação de hematomas, inflamação, embolização e complicações relacionadas quando introduzidos dentro do sistema circulatório, infecções, febre sem infecção demonstrável, efeitos resultantes de toxicidade local ou sistémica, compressão de estruturas anatómicas adjacentes, lesões dos vasos sanguíneos e hemorragias. Verificou-se que os materiais à base de gelatina podem actuar como ninho de infecção e formação de abcessos e que potenciam a proliferação bacteriana.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

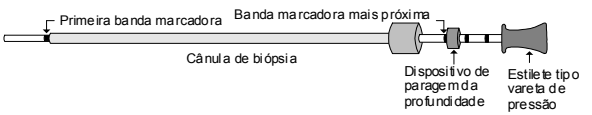
As instruções abaixo fornecem instruções técnicas, mas não obviam à necessidade de formação técnica na utilização do Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e parecer do médico sobre o tratamento de pacientes específicos.

Antes da utilização, inspeccione cuidadosamente a embalagem do Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter para detectar a presença de danos.

PREPARAÇÃO (antes do procedimento da biópsia)

Antes de efectuar o procedimento da biópsia, introduza o estilete tipo vareta de pressão através da cânula de biópsias até à primeira banda marcadora, e deslize o dispositivo de paragem da profundidade até à banda marcadora mais próxima do canhão da cânula de biópsias. O dispositivo de paragem da profundidade encontra-se agora posicionado para uma introdução apropriada do enchimento com o marcador radiopaco após o procedimento da biópsia.

Precaução: Os instrumentos e acessórios para biópsias podem variar de tamanho entre diferentes fabricantes. Verifique a compatibilidade antes do início do procedimento quando utilizar instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes com o Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter.


Primeira banda marcadora
Banda marcadora mais próxima
Cânula de biópsia
Dispositivo de paragem da profundidade
Estilete tipo vareta de pressão

Efectue o procedimento da biópsia cumprindo o protocolo institucional individual e as instruções do fabricante do dispositivo de biópsias utilizado.

Deixe a cânula da biópsia na sua devida posição depois de remover a amostra da biópsia.

PROCEDIMENTO DE ENTREGA

O procedimento de entrega (A) disponibiliza instruções para a entrega do enchimento radiopaco (n.º 1), cujo objectivo é o de assinalar o local da biópsia, seguido de enchimentos de gelatina subsequentes (n.º 2 - n.º 4).

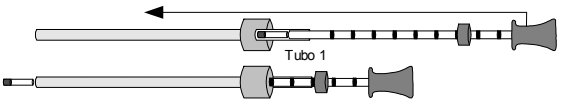
O procedimento de entrega (B) fornece instruções para a entrega de enchimentos não radiopacos (n.º 2 - n.º 4) quando não se pretende assinalar o local da biópsia.

Procedimento de entrega (A) - Assinalar o local da biópsia

A1. Posicione suavemente o tubo de manutenção da posição n.º 1 no canhão da cânula de biópsias de maneira a que a parte radiopaca do enchimento se encontre na extremidade distal do tubo de manutenção da posição.

Precaução: Não exerça força excessiva ao posicionar um tubo de manutenção da posição no canhão da cânula de biópsias. Isto pode deformar o tubo de manutenção da posição e inibir a colocação do enchimento na cavidade da biópsia.

Avance o estilete tipo vareta de pressão no tubo de manutenção da posição, empurrando suavemente o enchimento radiopaco através da cânula de biópsias até o dispositivo de paragem da profundidade alcançar o tubo de manutenção da posição.

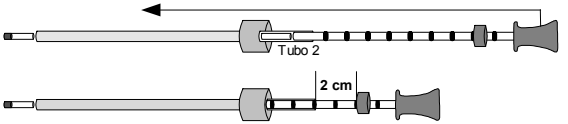


Remova o estilete tipo vareta de pressão e o tubo de manutenção da posição vazio da cânula de biópsias.

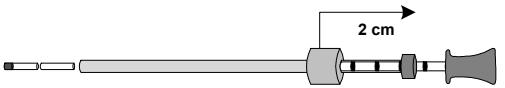
A2. Se quiser aplicar um enchimento adicional, posicione suavemente o tubo de manutenção da posição n.º 2 no canhão da cânula de biópsias.

Precaução: Não exerça força excessiva ao posicionar um tubo de manutenção da posição no canhão da cânula de biópsias. Isto pode deformar o tubo de manutenção da posição e inibir a colocação do enchimento na cavidade da biópsia.

Avance o estilete tipo vareta de pressão no tubo de manutenção da posição, empurrando suavemente o enchimento através da cânula de biópsias até o dispositivo de paragem da profundidade estar posicionado a 2 cm (ou seja, 2 bandas marcadoras) da extremidade do tubo de manutenção da posição.



Mantenha o estilete tipo vareta de pressão na sua devida posição, e puxe a cânula de biópsias para trás até o tubo de manutenção da posição alcançar o dispositivo de paragem da profundidade.



Remova o estilete tipo vareta de pressão e o tubo de manutenção da posição vazio da cânula de biópsias.

A3. Se desejado, repita o passo A2 com os tubos n.º 3 e 4.

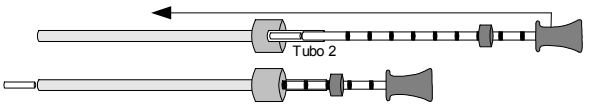
A4. Feche o tracto da biópsia e aplique um penso apropriado no local tratado. Avalie o local segundo o protocolo institucional.

Procedimento de entrega (B) - Não assinalar o local da biópsia

B1. Se não pretender assinalar o local da biópsia, descarte o tubo de manutenção da posição n. 1 e posicione suavemente o tubo de manutenção da posição n.º 2 no canhão da cânula de biópsias.

Precaução: Não exerça força excessiva ao posicionar um tubo de manutenção da posição no canhão da cânula de biópsias. Isto pode deformar o tubo de manutenção da posição e inibir a colocação do enchimento na cavidade da biópsia.

Avance o estilete tipo vareta de pressão no tubo de manutenção da posição, empurrando suavemente o enchimento através da cânula de biópsias até o dispositivo de paragem da profundidade alcançar o tubo de manutenção da posição.

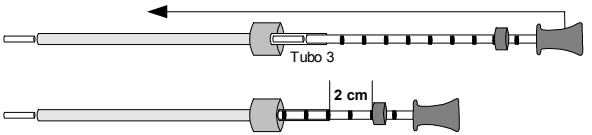


Remova o estilete tipo vareta de pressão e o tubo de manutenção da posição vazio da cânula de biópsias.

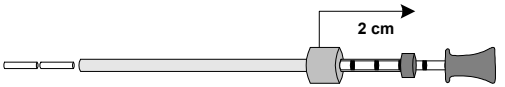
B2. Se quiser aplicar um enchimento adicional, posicione suavemente o tubo de manutenção da posição n.º 3 no canhão da cânula de biópsias.

Precaução: Não exerça força excessiva ao posicionar um tubo de manutenção da posição no canhão da cânula de biópsias. Isto pode deformar o tubo de manutenção da posição e inibir a colocação do enchimento na cavidade da biópsia.

Avance o estilete tipo vareta de pressão no tubo de manutenção da posição, empurrando suavemente o enchimento através da cânula de biópsias até o dispositivo de paragem da profundidade estar posicionado a 2 cm (ou seja, 2 bandas marcadoras) da extremidade do tubo de manutenção da posição.



Mantenha o estilete tipo vareta de pressão na sua devida posição, e puxe a cânula de biópsias para trás até o tubo de manutenção da posição alcançar o dispositivo de paragem da profundidade.



Remova o estilete tipo vareta de pressão e o tubo de manutenção da posição vazio da cânula de biópsias.

B3. Se desejado, repita o passo B2 com os tubos n.º 4.

B4. Feche o tracto da biópsia e aplique um penso apropriado no local tratado. Avalie o local segundo o protocolo institucional.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

Armazene o produto a temperaturas entre os 20°C e 25°C. Não armazene numa divisão com calor excessivo. Guarde num local fresco e seco.

As unidades individuais não são vendidas separadamente.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions, Inc. garante que o Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter está isento de defeitos, tanto a nível do material como de fabrico, até ao fim do prazo de validade indicado. A responsabilidade, no âmbito desta garantia, limita-se ao reembolso ou substituição de qualquer produto que a Vascular Solutions, Inc. considere estar defeituoso, em termos de materiais ou de fabrico. A Vascular Solutions, Inc. não se responsabiliza por

quaisquer danos acessórios, especiais ou imateriais resultantes da utilização do Dispositivo de Vedação para Biópsias Hunter. Os danos causados ao produto devido a uma utilização incorrecta, alteração, conservação ou manuseamento incorrectos invalidam esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Vascular Solutions, Inc. está autorizado a alterar esta garantia limitada, sob nenhum aspecto. Qualquer alteração ou correcção expressa não é executável contra a Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Consulte o Glossário de Símbolos Internacionais na página 47.

Hunter biopsi-forseglingsanordning

USP-resorberbart gelatinsvamp-røntgenfast biopsi-forseglingsanordning

BRUGSANVISNING

USA - ADVARSEL

I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske gennem en læge eller efter ordinering af en læge.

ADVARSEL

Proceduren for Hunter biopsi-forseglingsanordningen skal foretages af læger, eller sundhedspersonale vejledt af læger, med passende træning i brugen af anordningen.

Anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordninger til engangsbrug medfører potentiel risiko for brugerinfektioner. Kontamination af anordningen kan resultere i sygdom eller alvorlige patientskader.

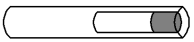
FORMÅL MED ANORDNINGEN OG BESKRIVELSE AF DEN

Hunter biopsi-forseglingsanordning er beregnet til at fremme hæmostase efter perkutan leverbiopsi. Den er beregnet til brug sammen med en koaksial biopsi-nål af passende størrelse (følger ikke med Hunter biopsi-forseglingsanordningen), som sørger for afgivelse af pelotten i biopsi-kaviteten med trykstangstiletten. Instrumentet har også en røntgenfast markør, som giver mulighed for at bidrage til at finde frem til biopsi-stedet igen, i fald der skal interveneres eller diagnosticeres senere. Pelotten af gelantineskum, som er en komponent af Hunter biopsi-forseglingsanordningen, er afprøvet på en dyremodel, og har udvist markant nedbrydning ved det fjerde ugetidspunkt, og der blev ikke observeret gelatinrester ved 12-uges punktet.

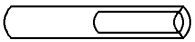
Hver Hunter biopsi-forseglingsanordning omfatter følgende komponenter:

- En 23-cm trykstangstilet med skraverede 1 cm's markeringer og et dybdestop, til hjælp ved måling og afgivelse af det ønskede antal pelotter gennem den eksisterende biopsi-kanyle.

- En (1) radialt komprimeret gelantineskum-pelotte fremstillet af resorberbar gelatinsvamp, USP der indeholder tantalpulver, et røntgenfast materiale, der befinder sig på spidsen af pelotten, og som gør at materialet er synligt under stereotaktiske (røntgen-) billeddannelsessystemer.



- Tre (3) ekstra resorberbare gelatin-pelotter (der ikke indeholder røntgenfast materiale), og som kan anvendes til at hjælpe med til at opretholde placeringen af den første røntgenfaste pelotte og fremme hæmostase inden i biopsi-gangen. Disse kan også ses ved ultralydsbilleddannelse til ekstra markering af det aktuelle biopsi-sted.



Hver radialt komprimerede gelantineskum-pelotte er 2 cm i længde, opbevares i et 4 cm langt gennemsigtigt holderør, og fås i følgende udvendige diametre:

Modelnummer	Pelottens G-størrelse	Pelottens maksimale udvendige diameter
4520	20 G	0,90 mm
4518	18 G	1,30 mm
4516	16 G	1,60 mm
4514	14 G	2,15 mm

TILSIGTET BRUG

Hunter biopsi-forseglingsanordningen er beregnet til brug ved perkutane leverbiopsi-procedurer til fremmelse af hæmostase i biopsi-gangen og, hvis det ønskes, mærkning af biopsi-stedet med en røntgenfast markør for at bidrage til at finde frem til biopsi-stedet igen, i fald der skal interveneres eller diagnosticeres senere.

KONTRAINDIKATIONER

Hunter biopsi-forseglingsanordningen er kontraindiceret for personer med kendt hypersensivitet over for porcine produkter.

ADVARSLER

Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget

Hunter biopsi-forseglingsanordningen må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion. Det bør anvendes med forsigtighed i kontaminerede områder af kroppen.

FORHOLDSREGLER

Biopsi-intrumenter og -tilbehør kan variere i størrelse fra producent til producent. Når der anvendes instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter sammen, og i forbindelse med Hunter biopsi-forseglingsanordningen, skal man få bekræftet at de er kompatible, inden proceduren indledes, ved at indføre den medleverede trykstang i biopsi-nålen; trykstangen skal stikke mindst 1 cm ud fra spidsen af biopsi-nålen for at være kompatibel.

Udøv ikke for megen kraft, når holderøret skal anbringes i muffen i biopsi-kanylen. Dette kan deformere holderøret og hæmme placeringen af pelotten i biopsi-kaviteten.

Sørg for at undgå kontakt med et vådt miljø inden indføringen. Dette kan få pelotten til at svulme op før tid, hvilket kan hæmme indføringen af den i biopsi-kaviteten.

Hunter biopsi-forseglingsanordningen er ikke blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Hunter biopsi-forseglingsanordningen er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i MR-miljøet.

KOMPLIKATIONER

Rapporterede komplikationer i forbindelse med anvendelsen af resorberbar svamp, USP og tantalpulver omfatter allergisk reaktion, indkapsling af væske, hæmatomdannelse, inflammation, embolisation og relaterede komplikationer, når de indføres i kredsløbssystemet, infektion, feber uden påviselig infektion, virkinger af lokal eller systemisk toksitet, kompression af omkringværende anatomiske strukturer, beskadigelse af blodkar og blødning. Gelatin-baserede materialer kan optræde som nidus for infektioner og absces-dannelse, og er blevet påvist at potensere bakterievækst.

KLINISK PROCEDURE

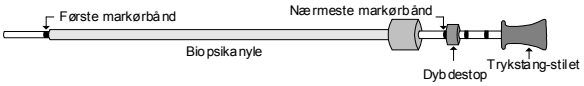
Følgende instruktioner giver teknisk vejledning, men overflødiggør ikke nødvendigheden af formel træning i brugen af Hunter biopsi-forseglingsanordningen. Teknikken og procedurene, som er beskrevet, repræsenterer ikke ALLE medicinske acceptable metoder, og de må ikke automatisk vægtes frem for lægens erfaring og dømmekraft i behandlingen af en given patient.

Undersøg omhyggeligt emballagen for Hunter biopsi-forseglingsanordningen for beskadigelser før brug.

KLARGØRING (inden biopsi-proceduren)

Inden biopsi-proceduren udføres, indsættes trykstangsstiletten i biopsi-kanylen, frem til den første markørring, og dybdestoppet skydes frem til den markørring der er nærmest biopsi-kanylens muffe. Dybdestoppet er nu placeret for korrekt indsættelse af den røntgenfaste markørpelotte efter biopsi-proceduren.

Forsigtighedsregel: Biopsi-intrumenter og -tilbehør kan variere i størrelse fra producent til producent. Når der anvendes instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter sammen, og i forbindelse med Hunter biopsi-forseglingsanordningen, skal man få bekræftet at de er kompatible, inden proceduren indledes.



Biopsi-proceduren foretages ifølge individuel institutionsprotokol samt producentens vejledning, der hører til det anvendte biopsi-instrument.

Efter udtagning af biopsi-prøven skal biopsi-kanylen efterlades på plads.

INDSÆTTELSESPROCEDURE

Indsættelsproceduren (A) dækker vejledningen for afgivelsen af den røntgenfaste pelotte (nr. 1), som skal markere biopsi-stedet, efterfulgt af gelatin-pelotterne (nr.2-4).

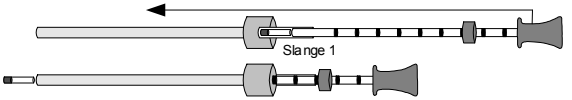
Indsættelsesproceduren (B) dækker vejledningen for afgivelsen af de ikke-røntgenfast pelotter (nr. 2-4), når markering af biopsistedet ikke ønskes.

Indsættelsesprocedure (A) - Markering af biopsi-stedet

A1. Anbring forsigtigt holderøret nr. 1 i biopsi-kanylens muffe, så den røntgenfaste del af pelotten er i den distale ende af holderøret.

Forsigtighedsregel: Udøv ikke for megen kraft, når holderøret skal anbringes i muffen i biopsi-kanylen. Dette kan deformere holderøret og hæmme placeringen af pelotten i biopsi-kaviteten.

Før trykstangsstiletten ind i holderøret, og tryk forsigtigt den røntgenfaste pelotte gennem biopsi-kanylen, indtil dybdestoppet når holderøret.

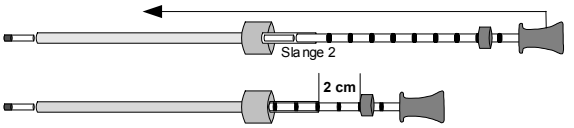


Fjern trykstangsstiletten, og tag holderøret ud af biopsi-kanylen.

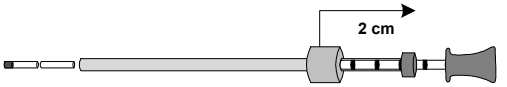
A2. Hvis der ønskes en ekstra pelotte, anbringes holderøret nr. 2 forsigtigtigt i biopsi-kanylens muffe.

Forsigtighedsregel: Udøv ikke for megen kraft, når holderøret skal anbringes i muffen i biopsi-kanylen. Dette kan deformere holderøret og hæmme placeringen af pelotten i biopsi-kaviteten.

Før trykstangsstiletten ind i holderøret, og tryk forsigtigt pelotten gennem biopsi-kanylen, indtil dybdestoppet er 2 cm (dvs. 2 markørringe) fra enden af holderøret.



Hold trykstangsstilletten på plads, og træk biopsi-kanylen tilbage, indtil holderøret når dybdestoppet.



Fjern trykstangsstiletten, og tag holderøret ud af biopsi-kanylen.

A3. Om ønsket, gentages trin A2 med rørene nr. 3-4.

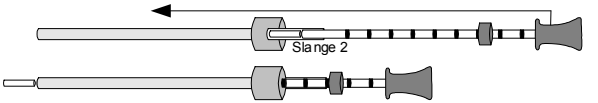
A4. Luk biopsi-gangen, og anlæg en passende forbinding på det behandlede sted. Evaluér stedet ifølge institutionsprotokol.

<u>Indsættelsesprocedure (B) - Ingen markering af biopsi-stedet</u>

B1. Hvis markering af biopsi-stedet ikke ønskes, skal du kassere holderøret nr. 1 og forsigtigt anbringe holderøret nr. 2 i biopsi-kanylens muffe.

Forsigtighedsregel: Udøv ikke for megen kraft, når holderøret skal anbringes i muffen i biopsi-kanylen. Dette kan deformere holderøret og hæmme placeringen af pelotten i biopsi-kaviteten.

Før trykstangsstiletten ind i holderøret, og tryk forsigtigt den pelotte gennem biopsi-kanylen, indtil dybdestoppet når holderøret.

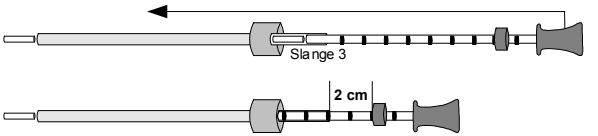


Fjern trykstangsstiletten, og tag holderøret ud af biopsi-kanylen.

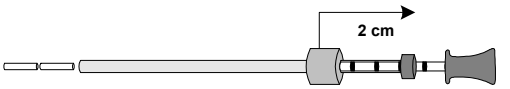
B2. Hvis der ønskes en ekstra pelotte, anbringes holderøret nr. 2 forsigtigtigt i biopsi-kanylens muffe.

Forsigtighedsregel: Udøv ikke for megen kraft, når holderøret skal anbringes i muffen i biopsi-kanylen. Dette kan deformere holderøret og hæmme placeringen af pelotten i biopsi-kaviteten.

Før trykstangsstiletten ind i holderøret, og tryk forsigtigt pelotten gennem biopsi-kanylen, indtil dybdestoppet er 2 cm (dvs. 2 markørringe) fra enden af holderøret.



Hold trykstangsstilletten på plads, og træk biopsi-kanylen tilbage, indtil holderøret når dybdestoppet.



Fjern trykstangsstiletten, og tag holderøret ud af biopsi-kanylen.

B3. Om ønsket, gentages trin B2 med rør nr. 4.

B4. Luk biopsi-gangen, og anlæg en passende forbinding på det behandlede sted. Evaluér stedet ifølge institutionsprotokol.

EMBALLAGE OG OPBEVARING

Hunter biopsi-forseglingsnordningen er steriliseret med ætylenoxid.

STERILE EO

Produktet bør opbevares ved en temperatur mellem 20°C og 25°C. Må ikke opbevares i stærk varme. Opbevares et køligt, tørt sted.

Enkeltdele sælges ikke separat.

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer at Hunter biopsi-forseglingsanordningen er uden fejl i udførelse og materialer inden den angivne udløbsdato. Hæftelsen i henhold til denne garanti er begrænset til tilbagebetaling eller ombytning af et hvilket som helst produkt, på hvilket Vascular Solutions, Inc. har konstateret fabrikations- eller materialefejl. Vascular Solutions, Inc. hæfter ikke for nogen hændelige, specielle eller følgemæssige skader der måtte opstå ved brugen af Hunter biopsi-forseglingsanordningen. Ved beskadigelse af produktet som følge af forkert brug, ændring, ukorrekt opbevaring eller ukorrekt håndtering bortfalder denne begrænset garanti.

Ingen ansatte, handelsagenter eller distributører for Vascular Solutions, Inc. har bemyndigelse til at ændre eller rette denne begrænsede garanti i nogen henseende. Ingen påstået ændring eller rettelse kan håndhæves over for Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE ALLE GARANTIER DER OMHANDLER SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIELT FORMÅL ELLER ANDRE FORPLIGTELSER DER MÅTTE PÅHVILE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Se ordlisten med internationale symboler på side 47.

Hunter Biyopsi Kapama Cihazı

USP Emilebilir Jelatin Spanç Radyopak Biyopsi Kapama Cihazı

KULLANIM TALİMATLARI

A.B.D. İÇİN UYARI

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

UYARI

Hunter Biyopsi Kapama Cihazı prosedürü cihazın kullanımı konusunda yeterli eğitimi almış doktorlar veya doktor yönetiminde sağlık çalışanları tarafından uygulanmalıdır.

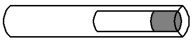
CİHAZ AMACI VE TANIMI

Hunter Biyopsi Kapama Cihazı perkütan karaciğer biyopsi prosedürünü takiben hemostazı kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Tamponun biyopsi boşluğuna itme çubuğu stilesiyle iletimine izin verecek uygun ebatta bir koaksiyal biyopsi iğnesiyle (Hunter Biyopsi Kapama Cihazı ile beraber sağlanmaz) beraber kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazda ayrıca daha sonraki müdahale veya teşhisler için biyopsi bölgesinin yerini bulmayı sağlayan bir radyopak markör bulunur. Hayvan modelinde, Hunter Biyopsi Kapama Cihazı'nın jelatin köpük tampon bileşeni 4 haftalık sürede önemli ölçüde degradasyon göstermiştir, 12 hafta sonunda hiçbir jelatin kalıntısı kalmamıştır.

Her Hunter Biyopsi Kapama Cihazı'nda aşağıdaki bileşenler bulunur:

- Mevcut biyopsi kanülü içinden ölçüm ve istenen sayıda tamponun iletimine yardım için, 1 cm'lik aralıklı işaretler ve derinlik stoplu 23 cm'lik itme çubuğu stilesi.

- Bir (1) adet emilebilir jelatin spançtan yapılmış radyal olarak sıkıştırılmış jelatin köpük tampon, tantalyum tozu içeren USP, tamponun ucunda bulunan radyopak materyal, bu da materyalin stereotaksik (x-ışını) görüntüleme sistemleriyle görünür hale gelmesini sağlar.



- Üç (3) adet ek emilebilir jelatin köpük tampon (radyopak malzeme içermez), ilk radyopak tamponun konumunu korumaya olduğu gibi, biyopsi kanalı içinde hemostazı sağlamaya yardım için de kullanılabilirler. Bu tamponlar aktüel biyopsi bölgesinin ek işaretlenmesini sağlamak için ultrason görüntülemede görünürler.

Her bir radyal olarak sıkıştırılmış jelatin köpük tampon 2 cm uzunluğundadır, 4 cm'lik şeffaf bir tutma tüpü içine yerleştirilmiştir ve aşağıdaki dış çaplarda (DÇ) mevcuttur:

Model Numarası	Tamponun Kalibre Ölçüsü	Tamponun Maksimum DÇ
4520	20 G	0,90 mm
4518	18 G	1,30 mm
4516	16 G	1,60 mm
4514	14 G	2,15 mm

KULLANIM AMACI

Hunter Biyopsi Kapama Cihazı perkütan karaciğer biyopsi prosedürlerinde biyopsi kanalı içinde hemostazı sağlamaya yardım ve eğer istenirse daha sonraki müdahale veya teşhisler için bölgenin yerini bulmayı sağlayan radyopak markör ile biyopsi bölgesini işaretlemek için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Hunter Biyopsi Kapama Cihazı domuzdan elde edilen ürünlere aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR

Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayınız.

Bu cihaz steril olarak sağlanmaktadır ve sadece tek kullanım içindir. Yeniden sterilize etmeyiniz.

Hunter Biyopsi Kapama Cihazı enfeksiyon durumunda kullanılmamalıdır. Vücudun kontamine olmuş bölgelerinde dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER

Farklı üreticilerin biyopsi aletleri ve aksesuarları farklı boyutlarda olabilir. Farklı üreticilerin alet ve aksesuarları beraber ve Hunter Biyopsi Kapama Cihazı ile kullanılıyorsa, prosedüre başlamadan önce itme çubuğunu biyopsi iğnesine yerleştirerek birbirlerine uygunluklarını kontrol ediniz, uyumlu olmaları için itme çubuğunun biyopsi iğnesinin ucunu en az 1 cm geçmesi gereklidir.

Biyopsi kanülünün göbeğinde bir tutma tüpünü konumlandırırken aşırı güç uygulamayınız. Böyle yapılması, tutma tüpünü deforme edip tamponun biyopsi boşluğuna yerleştirilmesini engelleyebilir.

Yerleştirmeden önce ıslak bir ortamla temas etmemesine dikkat ediniz. Bu durum tamponunun erken ıslanmasına ve dolayısıyla tamponun biyopsi boşluğuna yerleştirilmesine engel olabilir.

Hunter Biyopsi Kapama Cihazı MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Hunter Biyopsi Kapama Cihazı MR ortamında ısınma veya geçiş açısından değerlendirilmemiştir.

ADVERS OLAYLAR

Emilebilir Jelatin spanç, USP ve tantalyum tozu kullanımıyla bağlantılı advers olaylar arasında alerjik reaksiyon, sıvının enkapsülasyonu, hematom oluşumu, enflamasyon, dolaşım sistemine girdiğinde embolizasyon ve ilgili komplikasyonlar, enfeksiyon, enfeksiyon göstergesi olmayan ateş, lokal veya sistemik toksisiteden kaynaklanan etkiler, yakınlardaki anatomik yapıların sıkıştırması, kan damarlarının zarar görmesi ve kanama bulunur. Jelatin bazlı materyaller apse oluşumu ve enfeksiyon için nidus oluşturabilir, bakteri üremesine de yol açtığı bildirilmiştir.

KLİNİK PROSEDÜR

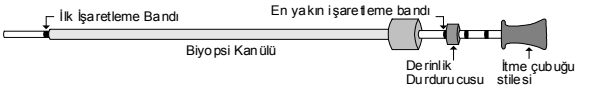
Aşağıdaki talimatlar teknik yönlendirme sağlar ama Hunter Biyopsi Kapama Cihazı kullanımı için gerekli resmi eğitimin yerine geçmez. Tarif edilen teknikler ve prosedürler, tıbbi olarak kabul edilmiş TÜM protokolleri temsil etmemektedir, ayrıca herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyimi ve kararlarının yerini almayı amaçlamamaktadır.

Kullanımdan önce Hunter Biyopsi Kapama Cihazı ambalajını hasar açısından dikkatli inceleyiniz.

HAZIRLIK (biyopsi prosedürü öncesinde)

Biyopsi prosedürünü gerçekleştirmeden önce, itme çubuğunu biyopsi kanülünün içinden ilk markör bandına dek itiniz ve derinlik stopunu biyopsi kanülü göbeğine en yakın markör bandına dek kaydırınız. Derinlik stopu artık biyopsi prosedürünü takiben radyopak markör tamponun düzgün şekilde yerleştirilmesi için hazırdır.

Önlem: Farklı üreticilerin biyopsi aletleri ve aksesuarları farklı boyutlarda olabilir. Farklı üreticilerin alet ve aksesuarları beraber ve Hunter Biyopsi Kapama Cihazı ile kullanılıyorsa, prosedüre başlamadan önce birbirlerine uygunluklarını kontrol ediniz.



Biyopsi prosedürünü kurumsal protokol ve kullanılan biyopsi cihazı üreticisinin talimatları uyarınca gerçekleştiriniz.

Biyopsi örneği alındıktan sonra biyopsi kanülü yerinde bırakılmalıdır.

UYGULAMA PROSEDÜRÜ

Uygulama prosedürü (A) biyopsi bölgesini işaretlemek amaçlı radyopak tamponun (No 1) ve arkasından jelatin tamponların (No 2-No 4) iletimi için talimatları içerir.

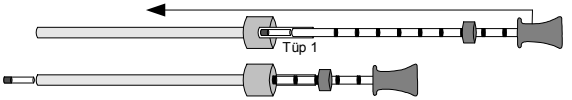
Uygulama prosedürü (B) biyopsi bölgesini işaretlemek istenmediğinde radyopak olmayan tamponların (No 2-No 4) iletimi için talimatları içerir.

Uygulama prosedürü (A) - Biyopsi Bölgesini İşaretleyerek

A1. 1 No'lu tutma tüpünü tamponun radyopak kısmı tutma tüpünün distal ucunda olacak şekilde biyopsi kanülünün göbeğinde konumlandırınız.

Önlem: Biyopsi kanülünün göbeğinde bir tutma tüpünü konumlandırırken aşırı güç uygulamayınız. Böyle yapılması, tutma tüpünü deforme edip tamponun biyopsi boşluğuna yerleştirilmesini engelleyebilir.

Derinlik stopu tutma tüpüne ulaşana dek radyopak tamponu biyopsi kanülü içinden hafifçe iterek itme çubuğu stilesini tutma tüpünün içinde ilerletiniz.

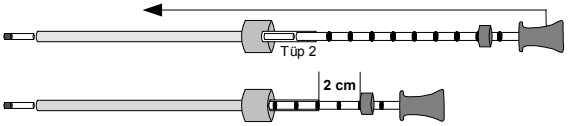


İtme çubuğu stilesini çıkarınız ve biyopsi kanülünden tutma tüpünü boşaltınız.

A2. Eğer ek bir tampon gerekirse, 2 No'lu tutma tüpünü biyopsi kanülü göbeğinde konumlandırınız.

Önlem: Biyopsi kanülünün göbeğinde bir tutma tüpünü konumlandırırken aşırı güç uygulamayınız. Böyle yapılması, tutma tüpünü deforme edip tamponun biyopsi boşluğuna yerleştirilmesini engelleyebilir.

Derinlik stopu tutma tüpünün ucuna 2 cm (yani 2 markör bandı) uzaklığa ulaşana dek tamponu biyopsi kanülü içinden hafifçe iterek itme çubuğu stilesini tutma tüpünün içinde ilerletiniz.



İtme çubuğu stilesini yerinde tutunuz ve tutma tüpü derinlik stopuna ulaşana dek biyopsi kanülünü geri çekiniz.

İtme çubuğu stilesini çıkarınız ve biyopsi kanülünden tutma tüpünü boşaltınız.

A3. Eğer istenirse, A2 adımını 3 ve 4 No'lu tüplerle tekrarlayınız.

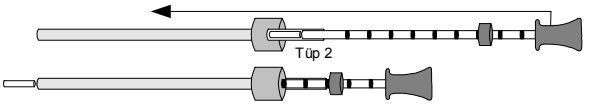
A4. Biyopsi kanalını kapatınız ve tedavi edilen bölgeye uygun bir pansuman uygulayınız. Kurum protokolü uyarınca bölgeyi değerlendiriniz.

<u>Uygulama prosedürü (B) - Biyopsi Bölgesini İşaretlemeden</u>

B1. Eğer biyopsi bölgesinin işaretlenmesi istenmiyorsa, 1 No'lu tutma tüpünü atınız ve 2 No'lu tutma tüpünü biyopsi kanülünün göbeğinde konumlandırınız.

Önlem: Biyopsi kanülünün göbeğinde bir tutma tüpünü konumlandırırken aşırı güç uygulamayınız. Böyle yapılması, tutma tüpünü deforme edip tamponun biyopsi boşluğuna yerleştirilmesini engelleyebilir.

Derinlik stopu tutma tüpüne ulaşana dek tamponu biyopsi kanülü içinden hafifçe iterek itme çubuğu stilesini tutma tüpünün içinde ilerletiniz.

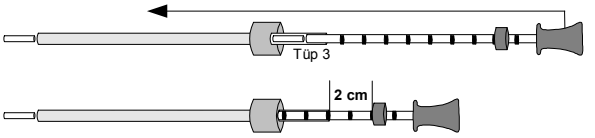


İtme çubuğu stilesini çıkarınız ve biyopsi kanülünden tutma tüpünü boşaltınız.

B2. Eğer ek bir tampon gerekirse, 3 No'lu tutma tüpünü biyopsi kanülü göbeğinde konumlandırınız.

Önlem: Biyopsi kanülünün göbeğinde bir tutma tüpünü konumlandırırken aşırı güç uygulamayınız. Böyle yapılması, tutma tüpünü deforme edip tamponun biyopsi boşluğuna yerleştirilmesini engelleyebilir.

Derinlik stopu tutma tüpünün ucuna 2 cm (yani 2 markör bandı) uzaklığa ulaşana dek tamponu biyopsi kanülü içinden hafifçe iterek itme çubuğu stilesini tutma tüpünün içinde ilerletiniz.



İtme çubuğu stilesini yerinde tutunuz ve tutma tüpü derinlik stopuna ulaşana dek biyopsi kanülünü geri çekiniz.

İtme çubuğu stilesini çıkarınız ve biyopsi kanülünden tutma tüpünü boşaltınız.

B3. Eğer istenirse, B2 adımını 4 No'lu tüple tekrarlayınız.

B4. Biyopsi kanalını kapatınız ve tedavi edilen bölgeye uygun bir pansuman uygulayınız. Kurum protokolü uyarınca bölgeyi değerlendiriniz.

PAKETLEME VE DEPOLAMA

Hunter Biyopsi Kapama Cihazı etilen oksitle sterilize edilmiştir.

STERILE EO

Ürün, 20°C ila 25°C arasında sıcaklıklarda saklanmalıdır. Aşırı ısıda saklamayınız. Serin ve kuru bir yerde saklayınız.

Bağımsız birimler ayrı satılmaz.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions, Inc., Hunter Biyopsi Kapama Cihazı'nın belirtilen son kullanma tarihine dek işçilik ve malzeme açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamındaki sorumluluk Vascular Solutions, Inc. tarafından işçilik veya malzeme açısından hatalı bulunan bir ürünün değiştirilmesi veya ücretinin iade edilmesiyle sınırlıdır. Vascular Solutions, Inc. Hunter Biyopsi Kapama Cihazı'nın kullanımından kaynaklanan hiçbir arızi, özel veya zımni hasardan sorumlu olmayacaktır. Ürünün yanlış kullanım, değişiklik, hatalı depolama veya hatalı taşınma sebebiyle zarar görmesi bu garantiyi geçersiz kılacaktır.

Vascular Solutions, Inc.'in hiçbir çalışanı, temsilcisi veya distribütörü bu sınırlı garantiyi herhangi bir anlamda değiştirme yetkisine sahip değildir. Herhangi bir sözde değişiklik Vascular Solutions, Inc. aleyhine uygulatamayacaktır.

BU GARANTİ, SATILABİLİRLİK YA DA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ TÜM GARANTİLER VE VASCULAR SOLUTIONS INC. İLE İLGİLİ DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK YA DA İMA EDİLEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.

Sayfa 47'deki Uluslararası Sembol Sözlüğü'ne bakınız.

Hunter instrument voor biopsie-afdichting

USP radiopaak instrument voor biopsie-afdichting met resorbeerbare gelatinespons

GEBRUIKSAANWIJZING

WAARSCHUWING BESTEMD VOOR DE VS

Volgens de federale wetgeving (in de Verenigde Staten van Amerika) mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

LET OP

De ingreep met het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter dient door artsen of andere gezondheidsdeskundigen met geschikte training in het gebruik van het instrument uitgevoerd te worden.

Het apparaat wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van apparaten voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker. Verontreiniging van het apparaat kan resulteren in ziekte van of ernstig letsel bij de patiënt.

DOEL EN BESCHRIJVING INSTRUMENT

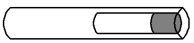
Het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter is ontworpen ter bevordering van hemostase na een percutane leverbiopsie-ingreep. Het is ontworpen voor gebruik met een coaxiale biopsienaald van de juiste grootte (niet inbegrepen bij het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter) dat afgifte van het verband naar de biopsieholte verzorgt via het drukstang-stilet. Het instrument bevat ook een radiopake markering met de mogelijkheid te helpen de biopsielocatie opnieuw te lokaliseren voor latere interventie of diagnose. Gebaseerd op een dierlijk model liet het gelatineverband-onderdeel van het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter een significante degradatie zien op het tijdpunt van 4 weken, waarbij na 12 weken geen restanten van de gelatine meer werden aangetroffen.

The Hunter Biopsy Sealing Device is designed to facilitate hemostasis following a percutaneous liver biopsy procedure. It is designed for use with an appropriately sized coaxial biopsy needle (not included with the Hunter Biopsy Sealing Device) that will allow for delivery of the pledget to the biopsy cavity with the push rod stylet.

Elk instrument voor biopsie-afdichting van Hunter bestaat uit de volgende onderdelen:

- Een drukstang-stilet van 23 cm met ingekerfde markeringen in stappen van 1 cm en een dieptestop om te ondersteunen bij het meten en afgifte van het gewenste aantal verbanden door de bestaande biopsiecanule.

- Een (1) radiaal gecomprimeerd verband, gemaakt van resorbeerbare gelatinespons, USP met tantalumpoeder, een radiopaak materiaal in de punt van het verband, dat het materiaal zichtbaar maakt onder stereotactische (röntgen-) afbeeldingssystemen.



- Drie (3) aanvullende resorbeerbare gelatineverbanden (zonder radiopaak materiaal) die gebruikt kunnen worden om te helpen de locatie van het initiële radiopake verband te onderhouden en ook ter ondersteuning van de hemostase binnen het biopsiegebied. Deze zijn ook zichtbaar onder echo-afbeelding ter aanvullende markering van de werkelijke biopsielocatie.

Elk radiaal gecomprimeerd verband is 2 cm lang, opgeslagen in een transparant buisje van 4 cm en beschikbaar met de volgende buitendiameters (OD - outer diameter):

Modelnummer	Maat en grootte verband	Maximale OD verband
4520	maat 20	0,90 mm
4518	maat 18	1,30 mm
4516	maat 16	1,60 mm
4514	maat 14	2,15 mm

BEOOGD GEBRUIK

Het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter is bedoeld voor gebruik bij ingrepen met percutane leverbiopsies om hemostase van het biopsiegebied te vergemakkelijken en, indien gewenst, de biopsielocatie te markeren met een radiopake markering om te helpen de locatie opnieuw te lokaliseren voor opvolgende interventie of diagnose.

CONTRA-INDICATIES

Het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter is contra-geïndiceerd bij personen met een bekende overgevoeligheid voor producten van varkens.

WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter mag niet gebruikt worden in de aanwezigheid van infectie. Het moet voorzichtig gebruikt worden op verontreinigde delen van het lichaam.

VOORZORGSMAATREGELEN

Biopsie-instrumenten en -accessoires kunnen tussen de verschillende fabrikanten variëren in grootte. Bij gebruik van instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten die samen met en in samenhang met het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter worden gebruikt, dient voor met de ingreep wordt begonnen, de compatibiliteit ervan gecontroleerd te worden door de meegeleverde drukstang in de biopsienaald te steken; de drukstang dient minimaal 1 cm langs de punt van de biopsienaald uit te steken om compatibel te zijn.

Gebruik geen overmatige druk bij het positioneren van een buisje in de hub van de biopsiecanule. Hierdoor kan het buisje vervormen en plaatsing van het verband in de biopsieholte belemmeren.

Betracht zorg om contact met een natte omgeving voor plaatsing te vermijden. Dit kan voortijdig opzwellen van het verband veroorzaken, wat plaatsing van het verband in de biopsieholte kan belemmeren.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die zijn gemeld in verband met het gebruik van resorbeerbare gelatinesponzen, USP en tantalumpoeder omvatten allergische reactie, inkapseling van vloeistof, vorming van hematomen, ontsteking, embolisatie en bijbehorende complicaties bij introductie in het hart- en vaatstelsel, infectie, koorts zonder aantoonbare infectie, effecten van plaatselijke of systemische toxiciteit, compressie van nabijgelegen anatomische structuren, letsel van de bloedvaten en bloeding. Op gelatine gebaseerde materialen kunnen een haard van infecties en abcessen vormen en er is gemeld dat ze de groei van bacteriën stimuleren.

KLINISCHE PROCEDURE

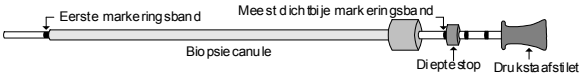
De volgende instructies bevatten technische aanwijzingen, maar deze vervangen de noodzaak tot een formele training in het gebruik van het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter niet. De technieken en procedures die beschreven worden, vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen; ze zijn evenmin bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van specifieke patiënten.

Inspecteer de verpakking van het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter voor gebruik zorgvuldig op schade.

VOORBEREIDING (voor de biopsie-ingreep)

Voor uitvoering van de biopsie-ingreep wordt de drukstang-stilet via de biopsiecanule ingebracht naar de eerste markeringsband en de dieptestop naar de markeringsband gebracht die het dichtst bij de hub van de biopsiecanule ligt. De dieptestop is nu gepositioneerd voor een juiste inbrenging van het verband met de radiopake markering na de biopsie-ingreep.

Voorzorgsmaatregel: Biopsie-instrumenten en -accessoires kunnen tussen de verschillende fabrikanten variëren in grootte. Bij gebruik van instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten die samen en in samenhang met het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter worden geplaatst, dient voordat met de ingreep wordt begonnen de compatibiliteit ervan te worden gecontroleerd.



Voer de biopsie-ingreep volgens het protocol van de individuele instelling en de instructies van de fabrikant van het gebruikte biopsie-instrument uit.

Na verwijdering van het biopsiemonster dient de biopsiecanule in positie te blijven.

TOEPASSINGSPROCEDURE

Toepassingsprocedure (A) geeft instructies voor de afgifte van het radiopake verband (nr. 1) bedoeld voor markering van de biopsielocatie, gevolgd door opvolgende gelatineverbanden (nrs. 2 t/m 4).

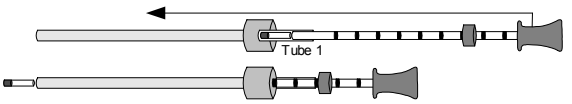
Toepassingsprocedure (B) geeft instructies voor de afgifte van de niet-radiopake verbanden (nrs. 2 t/m 4) wanneer markering van de biopsielocatie niet gewenst is.

Toepassingsprocedure (A) - markeren van de biopsielocatie

A1. Positioneer buisje nr. 1 voorzichtig in de hub van de biopsiecanule, zodanig dat het radiopake deel van het verband zich aan het distale uiteinde van het buisje bevindt.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen overmatige druk bij het positioneren van een buisje in de hub van de biopsiecanule. Hierdoor kan het buisje vervormen en plaatsing van het verband in de biopsieholte belemmeren.

Beweeg het drukstang-stilet voort in het buisje, waarbij het radiopake verband voorzichtig door de biopsiecanule wordt geduwd tot de dieptestop het buisje bereikt.

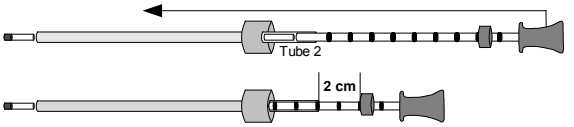


Verwijder het drukstang-stilet en het lege buisje uit de biopsiecanule.

A2. Als een aanvullend verband gewenst is, positioneer buisje nr. 2 dan voorzichtig in de hub van de biopsiecanule.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen overmatige druk bij het positioneren van een buisje in de hub van de biopsiecanule. Hierdoor kan het buisje vervormen en plaatsing van het verband in de biopsieholte belemmeren.

Beweeg het drukstang-stilet voort in het buisje, waarbij het radiopake verband voorzichtig door de biopsiecanule wordt geduwd tot de dieptestop zich 2 cm (dus 2 markeringsbanden) van het einde van het buisje bevindt.



Houd het drukstang-stilet op zijn plek en trek de biopsiecanule terug tot het buisje de dieptestop bereikt.

Verwijder het drukstang-stilet en het lege buisje uit de biopsiecanule.

A3. Indien gewenst wordt stap 2 herhaald met buisjes nr. 3 en nr. 4.

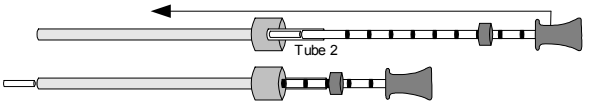
A4. Sluit het biopsiegebied en pas een geschikt verband toe op het behandelgebied. Beoordeel de locatie volgens het protocol van de instelling.

Toepassingsprocedure (B) - zonder markering van de biopsielocatie

B1. Als het markeren van de biopsielocatie niet gewenst is, gooi buisje nr. 1 dan weg en positioneer buisje nr. 2 voorzichtig in de hub van de canule.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen overmatige druk bij het positioneren van een buisje in de hub van de biopsiecanule. Hierdoor kan het buisje vervormen en plaatsing van het verband in de biopsieholte belemmeren.

Beweeg het drukstang-stilet voort in het buisje, waarbij het verband voorzichtig door de biopsiecanule wordt geduwd tot de dieptestop het buisje bereikt.

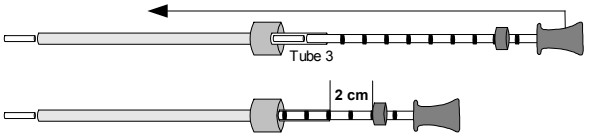


Verwijder het drukstang-stilet en het lege buisje uit de biopsiecanule.

B2. Als een aanvullend verband gewenst is, positioneer buisje nr. 3 dan voorzichtig in de hub van de biopsiecanule.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen overmatige druk bij het positioneren van een buisje in de hub van de biopsiecanule. Hierdoor kan het buisje vervormen en plaatsing van het verband in de biopsieholte belemmeren.

Beweeg het drukstang-stilet voort in het buisje, waarbij het radiopake verband voorzichtig door de biopsiecanule wordt geduwd tot de dieptestop zich 2 cm (dus 2 markeringsbanden) van het einde van het buisje bevindt.



Houd het drukstang-stilet op zijn plek en trek de biopsiecanule terug tot het buisje de dieptestop bereikt.

Verwijder het drukstang-stilet en het lege buisje uit de biopsiecanule.

B3. Indien gewenst wordt stap B2 herhaald met buisje nr. 4.

B4. Sluit het biopsiegebied en pas een geschikt verband toe op het behandelgebied. Beoordeel de locatie volgens het protocol van de instelling.

VERPAKKING & OPSLAG

Het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter is gesteriliseerd met etheenoxide.

STERILE EO

Product dient opgeslagen te worden bij temperaturen tussen 20°C en 25°C. Niet opslaan bij overmatige hitte. Koel en droog bewaren.

Individuele units worden niet separaat verkocht.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. garandeert dat het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter tot de aangegeven uiterste gebruiksdatum vrij is van fabricage- en materiaalfouten. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot restitutie of vervanging van producten waarbij door Vascular Solutions, Inc. is vastgesteld dat er sprake is van fabricage- of materiaalfouten. Vascular Solutions, Inc. zal niet aansprakelijk zijn voor eventuele bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortkomt uit het gebruik van het instrument voor biopsie-afdichting van Hunter. Indien het product is beschadigd door een verkeerd gebruik, wijzigingen, een onjuiste opslag of onjuiste hantering, is deze garantie niet langer van toepassing.

Geen enkele werknemer, zaakgemachtigde of distributeur van Vascular Solutions, Inc. heeft de bevoegdheid deze beperkte garantie in welk opzicht dan ook te veranderen of aan te passen. Een desondanks aangebrachte verandering of aanpassing kan niet bij Vascular Solutions, Inc. worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ENIGE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Zie de Lijst met internationale symbolen op bladzijde 47.

Hunter koepalan tiivistyslaite

USP röntgensäteitä läpäisemättömän resorboituvan gelatiinisienen sisältävä koepalan tiivistyslaite

KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO (YHDYSVALLOISSA)

Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

HUOMIO

Vain lääkärit tai lääkärin kanssa työskentelevät terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet laitteen käyttöön riittävän koulutuksen, saavat suorittaa toimenpiteitä Hunterin koepalan tiivistyslaitteella.

Laite toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektioriskille. Laitteen kontaminaatio voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvammaan.

LAITTEEN KÄYTTÖTARKOITUS JA KUVAUS

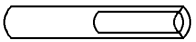
Hunter koepalan tiivistyslaite on suunniteltu helpottamaan verenvuodon tyrehdyttämistä perkutaanisen maksabiopsiatoimenpiteen jälkeen. Se on suunniteltu käytettäväksi sopivasti mitoitetun samakeskeisen biopsianeulan (ei toimiteta Hunter koepalan tiivistelaitteen mukana), joka mahdollistaa tupon viemisen koepalan ottoaukkoon työntövarsistiletin avulla, kanssa. Laite sisältää myös röntgensäteitä läpäisemättömän markkerin, joka mahdollistaa koepalakohdan paikallistamisen myöhempää toimenpidettä tai diagnoosia varten. Hunter koepalan tiivistyslaitteen gelatiinivaahtotuppo-osassa on havaittu eläinmallinnuksen perusteella huomattavia heikkenemisen merkkejä 4 viikon jälkeen, liivatejäämien ollessa kokonaan havaitsemattomia 12 viikon kuluttua.

Jokainen Hunter koepalan tiivistyslaite sisältää seuraavat osat:

- 23 cm työntövarsistiletti 1 cm:n välein olevilla kaiverrusmerkinnöillä ja syvyysrajoittimella, joka auttaa mittauksessa ja oikean tuppomäärän syöttämisessä olemassaolevan koepalakanyylin kautta.

- Yksi (1) säteittäisesti puristettu tuppo, joka on valmistettu resorboituvasta gelatiinivaahtosienestä, USP:stä, joka sisältää tantaalijauhetta, röntgensäteitä läpäisemätöntä ainetta tupon kärjessä mahdollistaen sen näkymisen stereotaktisissa (röntgen) kuvauslaitteissa.

- Kolme (3) ylimääräistä absorboituvaa gelatiinivaahtotuppoa (eivät sisällä röntgensäteitä läpäisemätöntä ainetta), joita voidaan käyttää alkuperäisen röntgensäteitä läpäisemättömän tupon sijainnin pitämiseen kuten myös apuna verenvuodon tyrehdyttämisen helpottamisessa koepala-alueen sisällä. Ne ovat näkyvissä myös ultraäänikuvauksessa, mikä parantaa entisestään varsinaisen koepala-alueen merkintää.



Jokainen säteittäisesti puristettu gelatiinivaahtotuppo on 2 cm pitkä, varastoitu 4 cm läpinäkyvään sijoitusputkeen ja saatavilla seuraavilla ulkohalkaisijoilla (OD):

Mallinumero	Tupon tulkilla todettu mitta	Säiliön maksimiulkohalkaisija
4520	20 mittaa	0.90 mm
4518	18 mittaa	1,30 mm
4516	16 mittaa	1,60 mm
4514	14 mittaa	2,15 mm

KÄYTTÖTARKOITUS

Hunter koepalan tiivistyslaite on tarkoitettu käytettäväksi perkutaanisissa maksabiopsiatoimenpiteissä auttamaan verenvuodon tyrehdyttämisessä koepala-alueella, ja haluttaessa merkitsemään alue röntgensäteitä läpäisemättömällä markkerilla, joka auttaa kohdan uudelleen paikallistamisessa myöhempää toimenpidettä tai diagnoosia varten.

KONTRAINDIKAATIOT

Hunter koepalan tiivistyslaite on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on tunnettu yliherkkyys sikatuotteita kohtaan.

VAROITUKSET

Tuotetta ei saa käyttää, mikäli pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Hunter koepalan tiivistyslaitetta ei tulisi käyttää potilailla, joilla on tulehduksia. Sitä on käytettävä varovaisesti kehon kontaminoituneilla alueilla.

VAROTOIMET

Koepalainstrumenttien ja -tarvikkeiden koko saattaa vaihdella eri valmistajien kesken. Käytettäessä eri valmistajien instrumentteja ja tarvikkeita, joita käytetään yhdessä Hunter koepalan tiivistyslaitteen kanssa, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista asettamalla toimitettu työntövarsi biopsianeulaan; sen tulee työntyä vähintään 1 cm biopsianeulan kärjen ohitse ollakseen yhteensopiva.

Älä käytä liiallista voimaa asettaessasi sijoitusputkea koepalakanyylin keskiöön. Se voi tehdä sijoitusputken epämuotoiseksi ja estää tupon viemisen koepalan ottoaukkoon.

Vältä kontaktia märkään ympäristöön ennen sijoittamista. Se voi aiheuttaa tupon ennenaikaisen turpoamisen, mikä voi estää tupon viemisen koepalan ottoaukkoon.

Hunter koepalan tiivistyslaitteen turvallisuudesta tai yhteensopivuudesta magneettikuvausympäristössä ei ole kokemuksia. Hunter koepalan tiivistyslaitetteen kuumenemista tai siirtymistä ei ole testattu magneettikuvausympäristössä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tunnettuihin resorboituvan liivatesienen, USP:n ja tantaalijauheen käyttöön liittyviin haittavaikutuksiin kuuluvat allergiset oireet, nesteen kapsuloitumista, hematoomaa, tulehduksia, embolisaatiota ja siihen liittyviä komplikaatioita aineen joutuessa verenkiertojärjestelmään, tartuntoja, kuumetta ilman todistettavaa tulehdusta, oireita paikallisesta tai systeemisestä myrkytyksestä, läheisten anatoomisten rakenteiden kompressiota, verisuonien vammoja ja verenvuotoa. Gelatiinipohjaiset aineet voivat olla infektion tai absessin muodostumispesäkkeitä, ja niiden on raportoitu lisänneen bakteerikasvua.

KLIININEN TOIMENPIDE

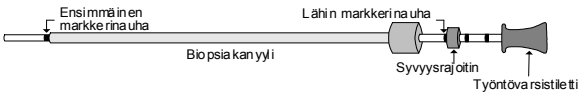
Käyttöohjeet sisältävät toimenpidetekniikkaan liittyviä ohjeita, mutta sen lisäksi tarvitaan Hunter koepalan tiivistyslaitteen käyttöä koskevaa koulutusta. Näissä ohjeissa kuvatut menetelmät ja toimenpiteet eivät kata KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa potilaskohtaisessa hoidossa.

Hunter koepalan tiivistyslaitteen pakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä.

VALMISTELU (ennen biopsiatoimenpidettä)

Ennen koepalatoimenpiteen suorittamista, syötä työntövarsistiletti koepalakanyylin lävitse ensimmäiseen markkerinauhaan asti, ja työnnä syvyysrajoitin koepalakanyylin keskiötä lähimpänä olevaan markkerinauhaan asti. Syvyysrajoitin on nyt sijoitettu röntgensäteitä läpäisemättömän markkerin oikeaa asennusta varten koepalatoimenpiteen jälkeen.

Varotoimet: Koepalainstrumenttien ja -tarvikkeiden koko saattaa vaihdella eri valmistajien kesken. Käytettäessä eri valmistajilta peräisin olevia instrumentteja ja tarvikkeita, joita käytetään yhdessä Hunter koepalan tiivistyslaitteen kanssa, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista.



Suorita koepalatoimenpide laitoksen hoitokäytännön ja käytettävän koepalalaitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Koepalan ottamisen yhteydessä koepalakanyyli tulisi jättää paikalleen.

KIINNITTÄMISTOIMENPIDE

Kiinnittämistoimenpide, (A) -kohdassa annetaan ohjeet röntgensäteitä läpäisemättömän tupon syöttöä varten (#1), minkä tarkoituksena on merkitä koepala-alue myöhempiä gelatiinituppoja varten (#2–#4).

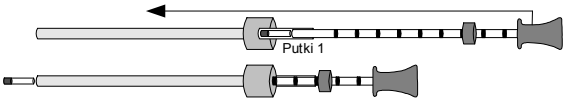
Kiinnittämistoimenpide (B)-kohdassa annetaan ohjeet ei-röntgensäteitä läpäisemättömien tuppojen (#2–#4) syöttöä varten, kun koepala-aluetta ei haluta merkitä.

Kiinnittämistoimenpide (A) - Koepala-alueen merkintä

A1. Aseta sijoitusputki #1 varovasti koepalakanyylin keskiöön siten, että tupon röntgensäteitä läpäisemätön osa on sijoitusputken distaalisessa päädyssä.

Varotoimet:Älä käytä liiallista voimaa asettaessasi sijoitusputkea koepalakanyylin keskiöön. Se voi tehdä sijoitusputken epämuotoiseksi ja estää tupon viemisen koepalan ottoaukkoon.

Työnnä työntövarsistiletti sijoitusputkeen työntäen röntgensäteitä läpäisemätön tuppo hellästi koepalakanyylin läpi, kunnes syvyysrajoitin saavuttaa sijoitusputken.

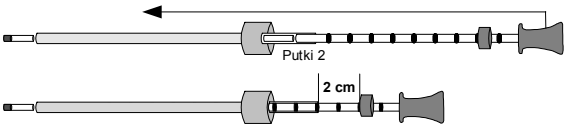


Poista työntövarsistiletti ja tyhjä sijoitusputki koepalakanyylista.

A2. Mikäli lisätuppo on tarpeellinen, aseta varovasti sijoitusputki #2 koepalakanyylin keskiöön.

Varotoimet:Älä käytä liiallista voimaa asettaessasi sijoitusputkea koepalakanyylin keskiöön. Se voi tehdä sijoitusputken epämuotoiseksi ja estää tupon viemisen koepalan ottoaukkoon.

Työnnä työntövarsistiletti sijoitusputkeen työntäen tuppo hellästi koepalakanyylin läpi, kunnes syvyysrajoitin on 2 cm (ts. 2 markkerinauhan) päässä sijoitusputken päädystä.



Pidä työntövarsistilettiä paikallaan ja vedä koepalakanyyliä taakse, kunnes sijoitusputki saavuttaa syvyysrajoittimen.

Poista työntövarsistiletti ja tyhjä sijoitusputki koepalakanyylista.

A3. Haluttaessa toista vaihe A2 putkilla #3–#4.

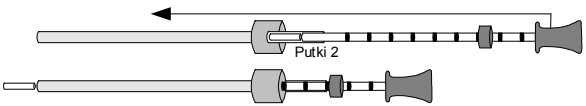
A4. Sulje koepala-alue ja aseta hoidetulle puolelle sopiva sidos. Tarkasta hoidettu kohta laitoksen hoitokäytännön mukaisesti.

<u>Kiinnittämistoimenpide (B) - Koepala-alueen merkitsemättä jättäminen</u>

B1. Mikäli koepala-aluetta ei haluta merkitä, hävitä sijoitusputki #1 ja aseta sijoitusputki #2 varovasti koepalakanyylin keskiöön.

Varotoimet:Älä käytä liiallista voimaa asettaessasi sijoitusputkea koepalakanyylin keskiöön. Se voi tehdä sijoitusputken epämuotoiseksi ja estää tupon viemisen koepalan ottoaukkoon.

Työnnä työntövarsistiletti sijoitusputkeen työntäen läpäisemätön tuppo hellästi koepalakanyylin läpi, kunnes syvyysrajoitin saavuttaa sijoitusputken.



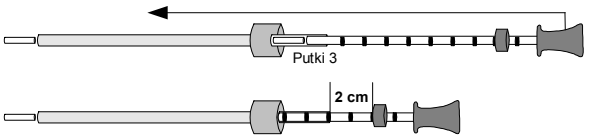
Poista työntövarsistiletti ja tyhjä sijoitusputki koepalakanyylista.

B2. Mikäli lisätuppo on tarpeellinen, aseta varovasti sijoitusputki #3 koepalakanyylin keskiöön.

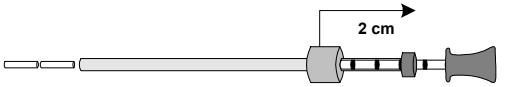
Varotoimet:Älä käytä liiallista voimaa asettaessasi sijoitusputkea koepalakanyylin keskiöön. Se voi tehdä

sijoitusputken epämuotoiseksi ja estää tupon viemisen koepalan ottoaukkoon.

Työnnä työntövarsistiletti sijoitusputkeen työntäen tuppo hellästi koepalakanyylin läpi, kunnes syvyysrajoitin on 2 cm (ts. 2 markkerinauhan) päässä sijoitusputken päädystä.



Pidä työntövarsistilettiä paikallaan ja vedä koepalakanyyliä taakse, kunnes sijoitusputki saavuttaa syvyysrajoittimen.



Poista työntövarsistiletti ja tyhjä sijoitusputki koepalakanyylista.

B3. Haluttaessa toista vaihe B2 putkella #4.

B4. Sulje koepala-alue ja aseta hoidetulle puolelle sopiva sidos. Tarkasta hoidettu kohta laitoksen hoitokäytännön mukaisesti.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

Hunter koepalan tiivistyslaite on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

Tuote tulisi säilyttää 20 - 25°C lämpötilassa. Älä säilytä liian kuumassa. Säilytä kuivassa ja viileässä.

Yksittäisiä tuotteita ei myydä erikseen.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions, Inc. takaa, ettei Hunter koepalan tiivistyslaitteessa ole materiaali- tai valmistusvikoja ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisten tuotteiden hinnan palauttamiseen tai tuotteiden vaihtoon, joissa Vascular Solutions, Inc. on todennut olevan raaka-aine- tai valmistusvikoja. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa Hunter koepalan tiivistyslaitteen käyttöön liittyvistä satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista. Tämä rajoitettu takuu ei ole voimassa, jos tuotteen vioittuminen johtuu siitä, että sitä on käytetty väärin, muutettu tai se on varastoitu väärin tai sitä on käsitelty väärin.

Vascular Solutions, Inc.:n millään työntekijällä, edustajalla tai jälleenmyyjällä ei ole oikeutta muuttaa tai täydentää tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Väitetyt muutokset tai täydennykset eivät sido Vascular Solutions, Inc.-yhtiötä.

TÄMÄ TAKUU ANNETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN ILMAISTUJEN TAI KONKLUDENTTISTEN TAKUIDEN ASEMESTA, MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT TAI VASCULAR SOLUTIONS, INC:N MINKÄÄN MUUN VELVOLLISUUDEN ASEMESTA.

Ks. kansainvälisesti käytettyjen merkkien sanasto sivulla 47.

Zařízení Hunter Biopsy Sealing Device

Utěsňovací zařízení pro rentgenkontrastní biopsii s USP absorbovatelnou želatinovou houbou

NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné z popudu lékaře.

UPOZORNĚNÍ

Výkony se zařízením Hunter Biopsy Sealing Device by měl provádět lékař nebo střední zdravotnický personál podle pokynů lékaře, kteří mají odpovídající školení v používání zařízení.

Toto zařízení se dodává serilní a je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití jednorázového zařízení nese potenciální nebezpečí infekce pacienta či uživatele. Konzaminace zařízení může vést k onemocnění či vážnému poškození pacienta.

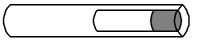
ÚČEL ZAŘÍZENÍ A POPIS

Zařízení Hunter Biopsy Sealing Device je určeno k usnadnění hemostázy po perkutánní biopsii jater. Je navrženo pro použití s koaxiální bioptickou jehlou vhodné velikosti (nedodává se se zařízením Hunter Biopsy Sealing Device), která umožňuje dopravit tampón do dutiny po biopsii pomocí protlačovací tyče s ostrým hrotem. Zařízení rovněž obsahuje rentgenkontrastní marker, který může pomoci při přemístění místa bioptického odběru při jakémkoliv následném zákroku nebo diagnóze. Podle údajů získaných ze zvířecího modelu vykazoval tampón z želatinové pěny zařízení Hunter Biopsy Sealing Device významnou degradaci během 4 týdnů a po 12 týdnech nebyly zjištěny žádné stopy želatiny.

Každé zařízení Hunter Biopsy Sealing Device obsahuje dvě součásti:

- 23cm protlačovací tyč s ostrým hrotem a vyleptanými značkami ve vzdálenosti 1 cm od sebe a hloubkovou zarážkou, která pomáhá při měření a umístění požadovaného počtu tampónů skrze existující bioptickou kanylu.

- Jeden (1) radiálně stlačený tampón z želatinové pěny vyrobený ze vstřebatelné želatinové houby, USP, který obsahuje tantalový prášek, rentgenkontrastní materiál umístěný na hrotu tampónu, jež zajišťuje viditelnost materiálu ve stereotaktickém (rentgenovém) zobrazovacím systému.



- Tři (3) další vstřebatelné tampóny z želatinové pěny (neobsahují žádný rentgenkontrastní materiál), které lze používat jako pomůcku pro udržování místa výchozího rentgenkontrastního tampónu a dále jako pomůcku při usnadnění hemostázy v rámci bioptického traktu. Jsou rovněž viditelné při zobrazováním ultrazvukem a poskytují další označení skutečného místa biopsie.

Každý radiálně stlačený želatinový tampón je dlouhý 2 cm, ukládá se do 4cm průhledné přídržné trubice a jsou dostupné s následujícími vnějšími průměry (OD):

Číslo modelu	Velikost tampónu	Maximální OD tampónu
4520	Velikost 20	0,90 mm
4518	Velikost 18	1,30 mm
4516	Velikost 16	1,60 mm
4514	Velikost 14	2,15 mm

POUŽITÍ

Zařízení Hunter Biopsy Sealing Device je určeno pro použití při výkonech perkutánní biopsie jater k usnadnění hemostázy bioptického traktu a, pokud je to žádoucí, označení místa biopsie rentgenkontrastním markerem, který pomáhá při relokaci místa pro následný zákrok nebo diagnózu.

KONTRAINDIKACE

Zařízení Hunter Biopsy Sealing Device je kontraindikováno u osob se známou přecitlivělostí na výrobky z vepřů.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte, pokud došlo k otevření či poškození obalu.

Zařízení Hunter Biopsy Sealing Device by se nemělo používat za přítomnosti infekce. Na kontaminovaných prostorách těla by se mělo používat s opatrností.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nástroje a příslušenství pro biopsii od různých výrobců se mohou svými rozměry lišit. Při používání nástrojů a příslušenství od jiných výrobců, které se spojují dohromady a používají společně se zařízením Hunter Biopsy Sealing Device, ověřte před zahájením výkonu kompatibilitu zasunutím dodávané protlačovací tyče do bioptické jehly; pokud bude protlačovací tyč kompatibilní, musí dosahovat minimálně 1 cm za hrot bioptické jehly.

Při umísťování přídržné trubice do středu bioptické kanyly nepoužívejte nadměrnou sílu. Můžete tak deformovat přídržnou trubici a znemožnit nasazení tampónu do bioptické dutiny.

Dbejte na to, abyste se před nasazením vyhnuli styku s vlhkým prostředím. Může to způsobit předčasné nabobtnání tampónu, které může znemožnit nasazení tampónu do bioptické dutiny.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Uváděné nežádoucí příhody spojené s použitím vstřebatelné želatinové houby, USP a tantalového prášku zahrnují alergickou reakci, zapouzdření tekutiny, tvorbu hematomu, zánět, embolizaci a související obtíže při zavádění do oběhového systému, infekci, horečku bez prokazatelné infekce, účinky vyvolané lokální či systémovou toxicitou, utlačování blízkých anatomických struktur, poranění cév a krvácení. Materiály založené na želatině mohou sloužit jako ložisko infekce a vést ke vzniku abscesu, přičemž se uvádí, že potencují růst bakterií.

KLINICKÝ VÝKON

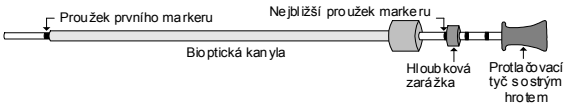
Následující pokyny slouží jako technické směrnice, jež však nenahrazují nezbytnost formálního školení v používání zařízení Hunter Biopsy Sealing Device. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly, ani nahrazují zkušenosti lékaře a jeho úsudek při léčbě konkrétních pacientů.

Pečlivě prohlédněte obal zařízení Hunter Biopsy Sealing Device a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny.

PŘÍPRAVA (před výkonem biopsie)

Před provedením bioptického výkonu zasuňte protlačovací tyč s hrotem skrze bioptickou kanylu po proužek prvního markeru a přesuňte hloubkovou zarážku k proužku markeru co nejblíže ke středu bioptické jehly. Hloubková zarážka je nyní v poloze připravené ke správnému zasunutí tampónu s rentgenkontrastním markerem po bioptickém výkonu.

Bezpečnostní opatření: Nástroje a příslušenství pro biopsii od různých výrobců se mohou svými rozměry lišit. Při používání nástrojů a příslušenství od jiných výrobců, které se spojují dohromady a používají společně se zařízením Hunter Biopsy Sealing Device, ověřte před zahájením výkonu kompatibilitu.



Proveďte bioptický výkon podle individuální protokolu zdravotnického zařízení a pokynů výrobce použitého bioptického zařízení.

Po vyjmutí bioptického vzorku by se měla bioptická kanyla ponechat na místě.

POSTUP PŘI APLIKACI

Postup při aplikaci (A) uvádí pokyny pro umístění rentgenkontrastního tampónu (#1) určeného k označení místa biopsie, následovaného dalšími želatinovými tampóny (#2-#4).

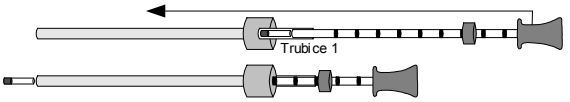
Postup při aplikaci (B) uvádí pokyny pro umístění tampónů průchodných pro rentgenové záření (#2-#4), když se značkování místa biopsie nepožaduje.

Postup při aplikaci (A) - Značkování místa biopsie

A1. Jemně umístěte přídržnou trubici #1 do centra bioptické kanyly tak, aby rentgenkontrastní část tampónu byla u distálního konce přídržné trubice.

Bezpečnostní opatření: Při umísťování přídržné trubice do středu bioptické kanyly nepoužívejte nadměrnou sílu. Můžete tak deformovat přídržnou trubici a znemožnit nasazení tampónu do bioptické dutiny.

Posunujte protlačovací tyč s ostrým hrotem do přídržné trubice, jemně protlačujte rentgenkontrastní tampón skrze bioptickou kanylu, dokud hloubková zarážka nedosáhne přídržné trubice.

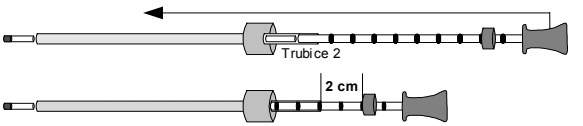


Vyjměte protlačovací tyč s ostrým hrotem a vyjměte přídržnou trubici z bioptické kanyly.

A2. Pokud požadujete další tampón, jemně umístěte přídržnou trubici #2 do středu bioptické kanyly.

Bezpečnostní opatření: Při umísťování přídržné trubice do středu bioptické kanyly nepoužívejte nadměrnou sílu. Můžete tak deformovat přídržnou trubici a znemožnit nasazení tampónu do bioptické dutiny.

Posunujte protlačovací tyč s ostrým hrotem do přídržné trubice, jemně protlačujte rentgenkontrastní tampón skrze bioptickou kanylu, dokud hloubková zarážka nebude 2 cm (tj. 2 markery) od konce přídržné trubice.



Držte protlačovací tyč s ostrým hrotem na místě a vytáhněte bioptickou kanylu dozadu, dokud přídržná trubice nedosáhne hloubkové zarážky.

Vyjměte protlačovací tyč s ostrým hrotem a vyjměte přídržnou trubici z bioptické kanyly.

A3. Bude-li to žádoucí, opakujte krok A2 s trubicemi #3-#4.

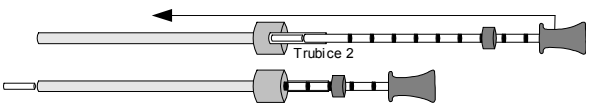
A4. Uzavřete bioptický trakt a na ošetřené místo použijte vhodný obvaz. Místo vyhodnoťte podle protokolu zdravotnického zařízení.

<u>Postup při aplikaci (B) - Bez značkování místa biopsie</u>

B1. Pokud se značkování místa biopsie nepožaduje, zlikvidujte přídržnou trubici #1 a jemně umístěte přídržnou trubici #2 do středu bioptické kanyly.

Bezpečnostní opatření: Při umísťování přídržné trubice do středu bioptické kanyly nepoužívejte nadměrnou sílu. Můžete tak deformovat přídržnou trubici a znemožnit nasazení tampónu do bioptické dutiny.

Posunujte protlačovací tyč s ostrým hrotem do přídržné trubice, jemně protlačujte tampón skrze bioptickou kanylu, dokud hloubková zarážka nedosáhne přídržné trubice.

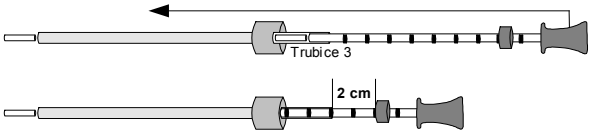


Vyjměte protlačovací tyč s ostrým hrotem a vyjměte přídržnou trubici z bioptické kanyly.

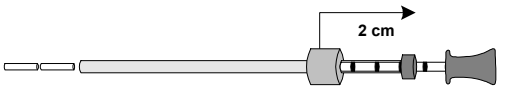
B2. Pokud požadujete další tampón, jemně umístěte přídržnou trubici #3 do středu bioptické kanyly.

Bezpečnostní opatření: Při umísťování přídržné trubice do středu bioptické kanyly nepoužívejte nadměrnou sílu. Můžete tak deformovat přídržnou trubici a znemožnit nasazení tampónu do bioptické dutiny.

Posunujte protlačovací tyč s ostrým hrotem do přídržné trubice, jemně protlačujte rentgenkontrastní tampón skrze bioptickou kanylu, dokud hloubková zarážka nebude 2 cm (tj. 2 markery) od konce přídržné trubice.



Držte protlačovací tyč s ostrým hrotem na místě a vytáhněte bioptickou kanylu dozadu, dokud přídržná trubice nedosáhne hloubkové zarážky.



Vyjměte protlačovací tyč s ostrým hrotem a vyjměte přídržnou trubici z bioptické kanyly.

B3. Bude-li to žádoucí, opakujte krok B2 s trubicí #4.

B4. Uzavřete bioptický trakt a na ošetřené místo použijte vhodný obvaz. Místo vyhodnoťte podle protokolu zdravotnického zařízení.

BALENÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Zařízení Hunter Biopsy Sealing Device bylo sterilizováno etylénoxidem.

STERILE EO

Výrobek je nutné uchovávat při teplotách od 20°C do 25°C. Chraňte před nadměrným teplem. Zařízení uchovávejte na chladném a suchém místě.

Individuální jednotky se samostatně neprodávají.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions, Inc. zaručuje, že extrakční zařízení Hunter Biopsy Sealing Device je do uplynutí uvedené doby použitelnosti bez vad na dílenském provedení a materiálu. Odpovědnost podle této záruky je omezena na refundaci nebo výměnu jakéhokoli výrobku, jenž byl ze strany společnosti Vascular Solutions, Inc. shledán vadným v dílenském zpracování či materiálech. Společnost Vascular Solutions, Inc. nebude odpovídat za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé při používání zařízení Hunter Biopsy Sealing Device. Poškození výrobku způsobená nesprávným použitím, pozměněním, nesprávným skladováním nebo nevhodnou manipulací ruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zástupce ani distributor společnosti Vascular Solutions, Inc. nemá v žádném ohledu žádnou pravomoc pozměnit či doplnit tuto omezenou záruku. Žádné údajné pozměnění či doplnění nebude u společnosti Vascular Solutions Inc. vymahatelné.

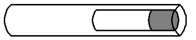
TATO ZÁRUKA JE POSKYTNUTA VÝSLOVNĚ NAMÍSTO VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ZÁRUK, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO JAKÉHOKOLI ZÁVAZKU SPOLEČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS, INC.

Viz Slovník mezinárodních symbolů na straně 47.

International Symbols Glossary

International Symbols Glossary	Radiopaque Marker
Glossaire des symboles internationaux	Marqueur radio-opaque
Legende der Internationalen Symbole	Strahlenundurchlässiger Marker
Förklaring av internationella symboler	Röntgenmarkör
Glosario de Símbolos Internacionales	Marcador radiopaco
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Ακτινοσκιερός δείκτης
Ordliste med internasjonale symboler	Røntgentett markør
Glossario internazionale dei simboli	Marker radiopaco
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco
International symbolforklaring	Røntgenfast markering
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Radyopak Markör
Lijst met internationale symbolen	Radiopake markering
Kansainvälisten merkkien hakemisto	Varjoaine markkeri
Slovník mezinárodních symbolů	Značkovač nepropustný pro záření

Content Glossary

			
Content Glossary	23 cm push rod stylet with depth stop	Pledget containing radiopaque material	Pledget
Glossaire du contenu	Stylet à tige-poussoir de 23 cm avec butée de profondeur	Tampon contenant le matériau radio-opaque	Tampon
Inhalt Glossar	23 cm Schubstangenmandrin mit Tiefenanschlag	Tupfer, der röntgendichtes Material enthält	Tupfer
Ordlista	23 cm tryckstångsnål med djupstopp	Kompress som innehåller röntgentätt material	Kompress
Glosario de Contenidos	Estilete de barra de presión de 23 cm. con tope de profundidad	Parche que contiene material radiopaco	Parche
Περιγραφή περιεχόμενων ειδών	Στειλεός ράβδου ώθησης 23 cm με τερματικό σημείο βάθους	Βύσμα με ακτινοσκιερό υλικό	Βύσμα
Innholds-ordliste	23 cm stempelstilett med dybdestopp	Kompress med røntgentett materiale	Kompress
Glossario del contenuto	23 cm spingere lo stiletto con il fermo di profondità	Tampone contenente materiale radiopaco	Tampone
Glossário do Conteúdo	Estilete tipo vareta de pressão de 23 cm com dispositivo de paragem da profundidade	Enchimento com material radiopaco	Enchimento
Indhold/ Ordliste	23 cm skubbestang-stilet med dybdestop	Kompres der indeholder røntgenabsorberende materiale	Kompres
İçerik Sözlüğü	Derinlik durduruculu 23 cm itme çubuğu stilesi	Radyopak malzeme içeren sargı	Sargı
Overzicht van de inhoud	23cm drukstaafstilet met dieptestop	Tampon met radiopaak materiaal	Tampon
Sisällön sanasto	23 cm työntövarsistiletti ja syvyysrajoitin	Varjoainetta sisältävä tuppo	Tuppo
Obsah Glosář	23cm protlačovací tyč s ostrým hrotem s hloubkovou zarážkou	Tampón obsahujícím rentgenkontrastní materiál	Tampón